

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «ОРИОН»



А.В. Кутыин

«05» марта 2026 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ
ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

(ТМФН.942844.002РЭ, версия 2)

**Пробирка вакуумная «MiruSafe» для сбора, хранения и
транспортировки проб мочи по ТУ 32.50.50-037-51560189-2024, в
вариантах исполнения**

1. Наименование

Пробирка вакуумная «Mirusafe» для сбора, хранения и транспортировки проб мочи по ТУ 32.50.50-037-51560189-2024, в вариантах исполнения (далее по тексту – пробирка вакуумная «Mirusafe», пробирка вакуумная, медицинское изделие, изделие).

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производителем является Общество с ограниченной ответственностью «ОРИОН» (ООО «ОРИОН»). Юридический адрес: Россия, 188650, Ленинградская область, р-н Всеволожский, г. Сертолово, ул. Песочная (Сертолово-1 мкр.), д. 14, к. 1.

Адрес производственной площадки: ООО «Орион», Россия, 188650, Ленинградская область, р-н Всеволожский, г. Сертолово, ул. Песочная (Сертолово-1 мкр.), д.14, к.1

Адрес площадки по стерилизации: ООО «АКЦЕНТР СЕВЕРО-ЗАПАД», Россия, 196650, г. Санкт-Петербург, г. Колпино, ул. Финляндская, д. 35, литера А, помещ. 1-Н пом. 222

3. Назначение

Пробирка вакуумная «Mirusafe» предназначена для сбора, транспортировки и хранения проб мочи с целью последующего проведения различных видов клинических лабораторных исследований. Изделие является стерильным, однократного применения.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике *in vitro*. Применение изделия не имеет популяционных и демографических ограничений.

4. Показания, противопоказания и побочные явления

Показания к применению: сбор, хранение и транспортировка проб мочи для проведения клинических лабораторных исследований для диагностики *in vitro*.

Противопоказания: в рамках установленного производителем назначения не имеет.

Побочные явления: при соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения не выявлены.

Специфическая патология, состояние или фактор риска: не применимо.

4. Потенциальные потребители и область применения

Потенциальные потребители: пробирка вакуумная «Mirusafe» предназначена для профессионального использования и должна быть применена специально обученным квалифицированным персоналом (таким как врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник и иной специалист), имеющим базовое образование медицинского или биологического профиля не ниже среднего специального и прошедшим предварительное обучение.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

5. Состав и комплектность

Пробирка вакуумная одноразовая стерильная «MiruSafe» для сбора, хранения и транспортировки проб мочи по ТУ 32.50.50-037-51560189-2024, в вариантах исполнения:

Наименование	Цвет колпачка	Размер, мм	Отбираемый объем, мл	Количество в упаковке, шт	Каталожный номер				
					Непрозрачная этикетка	Прозрачная этикетка			
Пробирка вакуумная «MiruSafe» без добавок	Бежевый	13x75	4,0	100	U001400PS	U001400TS			
			5,0		U002500PS	U002500TS			
		13x100	6,0		U002600PS	U002600TS			
			7,0		U003700PS	U003700TS			
			8,0		U003800PS	U003800TS			
			9,0		U003900PS	U003900TS			
			9,5		U003950PS	U003950TS			
			10,0		U003001PS	U003001TS			
		Пробирка вакуумная «MiruSafe» с борной кислотой	Оливковый		13x75	4,0	100	U011400PS	U011400TS
						5,0		U012500PS	U012500TS
13x100	6,0			U012600PS	U012600TS				
	7,0			U013700PS	U013700TS				
	8,0			U013800PS	U013800TS				
	9,0			U013900PS	U013900TS				
	9,5			U013950PS	U013950TS				
	10,0			U013001PS	U013001TS				
Пробирка вакуумная «MiruSafe» с консервантом	Ярко-желтый			13x75	4,0	100		U021400PS	U021400TS
					5,0			U022500PS	U022500TS
		13x100	6,0	U022600PS	U022600TS				
			7,0	U023700PS	U023700TS				
			8,0	U023800PS	U023800TS				
			9,0	U023900PS	U023900TS				
			9,5	U023950PS	U023950TS				
			10,0	U023001PS	U023001TS				

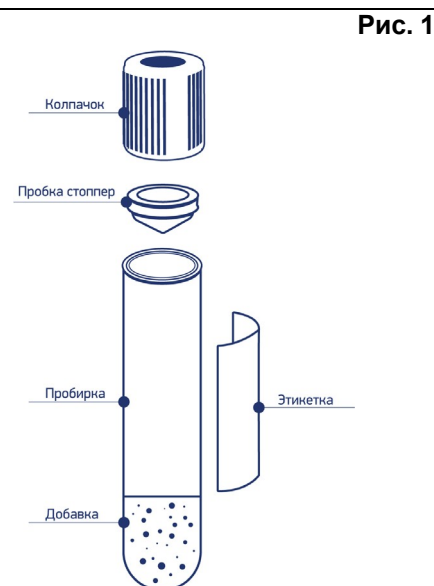
* В обозначении номера по каталогу (REF) буква P обозначает непрозрачную этикетку, буква T – прозрачную.

Инструкция по применению, паспорт качества на партию и паспорт безопасности поставляются в количестве по 1 шт. в бумажном виде в составе сопроводительной документации на комплект поставки одному потребителю и в электронном виде путем отправки на электронную почту потребителя.

Каждая вакуумная пробирка состоит из:

- пробирки (тубы) соответствующего исполнения;
- крышки с цветовой кодировкой, состоящей из наружного защитного колпачка и внутренней пробки (стоппера) соответствующих исполнений;
- добавки (кроме варианта исполнения без добавок);
- этикетки (прозрачной или непрозрачной).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.



В составе изделия отсутствуют материалы, вступающие в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

В составе изделия отсутствуют материалы человеческого и животного происхождения, лекарственные средства и фармацевтические субстанции (*примечание: входящая в состав пробирки вакуумной варианта исполнения 2 борная кислота и входящий в состав пробирки вакуумной варианта исполнения 3 хлоргексидин не выполняют роль лекарственных средств, а служат только в качестве консерванта*).

Изделие стерильно. Метод стерилизации – радиационная стерилизация по ГОСТ ISO 11137.

6. Упаковка

Первичная (потребительская) упаковка

Первичная групповая упаковка состоит из штатива (ложемент (штатив) из пенополистирола на 100 ячеек), с размещенными в нем пробирками вакуумными в количестве 100 штук, обернутого полиолефиновой термоусадочной пленкой. Первичная групповая упаковка является потребительской упаковкой Изделия.

Транспортная упаковка

Изделия в потребительской (первичной) упаковке уложены в транспортную упаковку – короб из гофрированного многослойного картона – в количестве 1200 штук (12 потребительских упаковок по 100 штук пробирок вакуумных в каждой) для каждого варианта исполнения Изделия. Для заклеивания клапанов транспортной упаковки используется клеевая лента.

7. Описание медицинского изделия

Пробирка вакуумная без добавок применяется для рутинных исследований (биохимический анализ мочи, анализ мочи при помощи тест-полосок). Допускается хранение мочи в течение 12 часов при комнатной температуре (от +18 до +25 °С). При охлаждении образцов до +4 °С сразу после сбора и своевременной (в тот же день) доставке в лабораторию пробирки вакуумные без добавок можно использовать для микробиологического исследования мочи (посев на микрофлору).

Пробирка вакуумная с борной кислотой применяется для микробиологического исследования мочи. Борная кислота предотвращает размножение микроорганизмов и стабилизирует пробу мочи в течение 24 часов при комнатной температуре (от +18 до +25 °С).

Пробирка вакуумная с консервантом применяется для биохимического и общего клинического анализа мочи, а также для микроскопической оценки клеточного состава (осадка) мочи и для работы с тест-полосками при исследовании мочи. Входящий в состав хлоргексидин предотвращает рост бактерий в собранном образце мочи, а также деградацию белков и снижение значения pH, что позволяет хранить образцы мочи в течение 72 часов при комнатной температуре.

8. Принцип действия

Принцип действия изделия основан на работе предварительно заданной степени вакуума для обеспечения точного объема заполнения мочой. Внутренняя пробка пробирки вакуумной прокалывается иглой для переноса мочи из контейнера в пробирку (поставляется отдельно). Под действием вакуума пробирка наполняется заданным объемом мочи.

9. Технические характеристики

Материал пробирки - пластик (полиэтилентерефталат). Крышка пробирки состоит из: пластикового колпачка (полиэтилен или полипропилен) и резиновой пробки (стопера). Пластиковый колпачок, на поверхности которого нанесены противоскользящие выступы для исключения проскальзывания в руке персонала и рабочей системе анализатора. Колпачок плотно фиксирует внутреннюю часть крышки к пробирке. Резиновая пробка выполнена из несмачиваемого биоматериалом бромбутилкаучука, плотно фиксирована к пластиковому основанию крышки и подлежит прокалыванию иглой. Пробка сохраняет герметичность и вакуум в пробирке. Внешняя и внутренняя часть крышки зафиксированы между собой и составляют единую конструкцию.

10. Меры предосторожности и ограничения

- Потенциальный риск применения изделия - класс 2a (согласно Приказу Министерства здравоохранения РФ № 4н от 06.06.2012 г).
- Для диагностики *in vitro*.
- Для однократного применения.
- Конструкция изделия обеспечивает безопасность персонала от заражения опасными инфекционными заболеваниями при условии работы с закрытыми крышками.
- Нельзя использовать изделие при нарушении его целостности. Запрещается многократное использование одноразового изделия. При необходимости отсоединения крышки от пробирки, для уменьшения усилия отсоединения, желательно его совмещать с небольшим поворотом крышки относительно пробирки.
- Персонал, работающий с изделием, должен быть обеспечен санитарной одеждой (халатами, шапочками, масками, сменной обувью) и средствами индивидуальной защиты (респираторами, резиновыми перчатками, герметичными очками, непромокаемыми фартуками).
- При использовании изделия не должны подвергаться резким ударам.
- Нельзя использовать изделие при нарушении его целостности, деформации пробки и крышки, наличия трещин пробирки и т.д.
- Изделие не следует использовать по истечении указанного срока годности.
- Изделие не предназначено для введения лекарственных средств или биологических материалов.

11. Стабильность, условия хранения, использования и транспортировки

Стабильность

Изделие стабильно в течение всего срока годности при условии соблюдения требований к транспортированию и хранению.

Условия хранения

Изделия должны храниться в сухих проветриваемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и должны быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий. Оптимальные условия хранения: температура от +2 до +25°C, влажность не более 80%. Допускается хранение при температуре до +35°C в течение 10 суток. Не допускается замораживание изделий.

Во время хранения не допускается воздействие агрессивных веществ (кислот, щелочей) и органических растворителей или их паров.

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

Условия использования

Использование изделия должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению при температуре от +18 до +25 °С.

Условия транспортировки

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Размещение и крепление транспортной тары с изделиями должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения транспортной тары и ударов ее друг о друга и о стенки транспортных средств. При транспортировании коробка с упакованными изделиями должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений. Транспортирование изделий может производиться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта, в течение 30 дней при температуре от +2 до +25°C и влажности не более 80%. Допускается транспортирование при температуре до +35°C в течение 10 суток. Не допускается замораживание изделий.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

12. Оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки, но необходимые для проведения анализа

- устройство для переноса мочи;
- контейнер со встроенным держателем для переноса мочи или встроенными устройствами для переноса мочи;
- центрифуга лабораторная;
- контейнер для утилизации или его аналог.

Рекомендации по совместному применению медицинских изделий:

1. Требования распространяются на все варианты исполнения изделия независимо от объема и добавки;
2. Требования предъявляются только к той части устройства для переноса, которой прокалывается стоппер;
3. Стоппер должен прокалываться металлической иглой длиной от фланца до острия не менее 22 мм
4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать плоскую, копьевидную и другие виды заточки).

13. Методика сбора проб мочи в вакуумную пробирку

Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Перед применением необходимо:

- для получения достоверных результатов необходимо строго следовать инструкции по применению;
- ознакомиться с этикеткой на упаковке: проверить размеры пробирки, срок годности, убедиться в правильности выбранной добавки;
- провести визуальный осмотр пробирок на отсутствие трещин, сколов и других повреждений;
- если пробы мочи находились в контейнере более двух часов, то перед наполнением пробирки необходимо перемешать пробу путем покачивания контейнера.

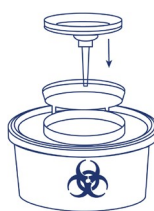
Техника сбора проб мочи в пробирку при помощи контейнера со встроенным держателем



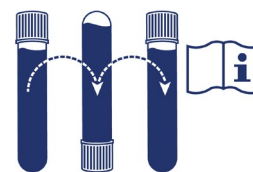
1. Взять контейнер с образцом мочи.



2. Вставить вакуумную пробирку для мочи в держатель крышкой вниз и надавить, чтобы внутренняя игла держателя проколола резиновую часть крышки. Сразу после этого пробирка начнет заполняться пробой мочи. После заполнения пробирки мочой аккуратно извлечь ее из держателя и поместить в него следующую пробирку, при необходимости.



3. Поместить использованный контейнер в контейнер для утилизации или его аналог.

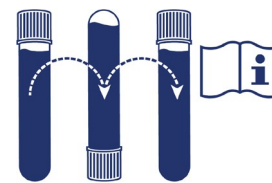


4. Несколько раз перевернуть пробирку для смешивания мочи с добавкой.

5. Транспортировать пробирки в соответствующие лаборатории.

Техника сбора мочи в пробирку при помощи устройства для переноса мочи

1. Взять контейнер с образцом мочи. Открыть крышку контейнера с мочой и вставить устройство для переноса мочи в контейнер.



2. Вставить пробирку в держатель. Надавить на пробирку таким образом, чтобы игла держателя проколола резиновую пробку в крышке пробирки. Сразу после этого пробирка начнет заполняться пробой мочи.

3. После заполнения пробирки мочой аккуратно извлечь ее из держателя и поместить в него следующую пробирку, при необходимости.

4. Поместить использованный контейнер для контейнер для утилизации или его аналог.

5. Несколько раз перевернуть пробирку для смешивания мочи с добавкой.

6. Транспортировать пробирки в соответствующие лаборатории.

Внимание! На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объема образца, которая указывает на допустимый ($\pm 10\%$) объем наполнения пробирки биоматериалом пациента.

Если моча не поступает в пробирку или если ток мочи прекращается до того, как пробирка заполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить сбор мочи помогут следующие шаги:

- 1) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Удерживайте пробирку, надавливая большим пальцем на дно до наполнения пробирки.
- 2) Если моча все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.
- 3) Если моча не поступает и во вторую пробирку, замените устройство для переноса мочи.

Повторите процедуру переноса мочи сначала.

Внимание! После процедуры переноса мочи верхняя часть крышки может быть испачкана следами мочи. Примите защитные меры для предотвращения контакта со следами мочи во время работы с пробирками. Любая часть медицинского изделия, загрязненная мочой, представляет опасность и должна быть немедленно утилизирована.

Типичные ошибки, возникающие при работе с изделием

Причины и способы решения проблемы непоступления мочи в пробирку.

Возможная причина	Способ решения проблемы
Игла не полностью проткнула стоппер	Аккуратно надавить на пробирку, не вынимая ее из держателя
Пробирка уже использовалась, либо была предварительно открыта, либо стоппер пробирки был проколот не по центру, а сбоку	Заменить пробирку

Причины и способы решения проблемы прекращения поступления мочи в пробирку

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро вынута из устройства для переноса мочи / держателя	Вставить пробирку обратно в устройство / держатель и оставить до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток мочи прекратится)
Игла проколола боковую стенку стоппера	Повторить процедуру переноса мочи с использованием новой пробирки

Центрифугирование

Центрифугирование мочи проводится для получения осадка мочи для микроскопического исследования. При центрифугировании обязательно используйте соответствующие держатели или вкладыши. Неполная посадка может привести к отделению колпачка от пробирки. Убедитесь, что пробирки правильно установлены в роторе центрифуги.

Рекомендации по центрифугированию: с усилием 400 g в течение 5 минут.

Примечание: пробирки при центрифугировании выдерживают минимальное ускорение в 3000 g в продольной оси без поломок, трещин, изгибов и других видимых дефектов.

Ошибки при центрифугировании могут привести к нежелательным эффектам:

- неполное осаждение клеток, при недостаточной скорости вращения ротора, приведет к получению ошибочных (недостовверных) результатов анализа;
- если количество оборотов больше, чем необходимо, то могут повреждаться клетки, что скажется на результатах анализа.

14. Утилизация

Мероприятия по обеззараживанию (обезвреживанию) и утилизация изделия должны проводиться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия, в том числе истекшие по сроку годности, относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенным к ТКО, класс А по СанПиН 2.1.3684-21.

Изделия после использования относятся к эпидемиологически опасным отходам, класс Б по СанПиН 2.1.3684-21.

15. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует стабильность и соответствие изделия требованиям Технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения в течение всего срока годности.

Срок годности изделия – 18 месяцев.

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Рекламации следует направлять по адресу производителя: Россия, 188650, Ленинградская область, р-н Всеволожский, г. Сертолово, ул. Песочная (Сертолово-1 мкр.), д. 14, к. 1. Тел.: +7 (812) 331-25-56, e-mail: help@mirusafe.ru.

16. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р ЕН 14254-2010, ГОСТ ISO 11137-1-2011, ГОСТ Р ИСО 11737-1-2022, ГОСТ Р ИСО 11737-2-2022, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ ISO 14971-2021, СанПиН 2.1.3684-21.

17. Расшифровка графических символов

Элемент маркировки	Расшифровка	Элемент маркировки	Расшифровка
MiruSafe	Торговый знак «MiruSafe»		Дата изготовления
	Торговый знак «MiruMed»		Использовать до
REF	Номер по каталогу		Запрет на повторное применение
	Изготовитель	STERILE R	Радиационная стерилизация
LOT	Номер партии	IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Температурный диапазон
	Верх		Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		Не допускать воздействия солнечного света

18. Литературные ссылки

Преаналитический этап лабораторных исследований: Методические рекомендации по лабораторным тестам для студентов медицинских учебных заведений, лечащих врачей, сотрудников процедурных кабинетов и клиничко-диагностических лабораторий / сост.: А.Г. Кочетов, П.П. Огурцов, О.В. Лянг, А.А. Архипкин, Ю.В. Новоженова, Р.Р. Гимадиев. – М.: РУДН, 2012 – 251 с.