

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «ОРИОН»



А.В. Кутын

«05» марта 2026 г.



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

(ТМФН.942844.001РЭ, версия 2)

**Пробирка вакуумная «MiruSafe»
для взятия венозной крови по ТУ 32.50.50-036-51560189-2024,
в вариантах исполнения**

2026

1. Наименование

Пробирка вакуумная «Mirusafe» для взятия венозной крови по ТУ 32.50.50-036-51560189-2024, 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 взятия, транспортировки и хранения венозной крови человека 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: взятие, хранение и транспортировка венозной крови человека 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 «MiruSafe» для взятия венозной крови человека, по ТУ 32.50.50-036-51560189-2024, в вариантах исполнения» выпускается в следующих вариантах исполнения:

Наименование	Цветовой код (цвет колпачка)	Размер, мм	Отбираемый объём, мл	Количество в упаковке, шт	Каталожный номер					
					Непрозрачная этикетка *	Прозрачная этикетка *				
1. Пробирка вакуумная «MiruSafe» без добавок (Z)	Белый	13x75	2,0	100	B001200PS	B001200TS				
			2,5		B001250PS	B001250TS				
			3,0		B001300PS	B001300TS				
			3,5		B001350PS	B001350TS				
			4,0		B001400PS	B001400TS				
			4,5		B001450PS	B001450TS				
		13x100	5,0		B002500PS	B002500TS				
			5,5		B002550PS	B002550TS				
			6,0		B002600PS	B002600TS				
			8,0		B003800PS	B003800TS				
		16x100	8,5		B003850PS	B003850TS				
			9,0		B003900PS	B003900TS				
			9,5		B003950PS	B003950TS				
			10,0		B003001PS	B003001TS				
			2. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с К ₂ ЭДТА (К2Е)		Лавандовый прозрачный	13x75	1,0	100	B011100PS	B011100TS
							1,5		B011150PS	B011150TS
2,0	B011200PS	B011200TS								
2,5	B011250PS	B011250TS								
3,0	B011300PS	B011300TS								
3,5	B011350PS	B011350TS								
4,0	B011400PS	B011400TS								
4,5	B011450PS	B011450TS								
13x100	5,0	B012500PS		B012500TS						
	5,5	B012550PS		B012550TS						
	6,0	B012600PS		B012600TS						
	8,0	B013800PS		B013800TS						
16x100	8,5	B013850PS		B013850TS						
	9,0	B013900PS		B013900TS						
	9,5	B013950PS		B013950TS						
	10,0	B013001PS		B013001TS						
	3. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с К ₃ ЭДТА (К3Е)	Лавандовый прозрачный	13x75	1,0	100	B021100PS	B021100TS			
				1,5		B021150PS	B021150TS			
2,0		B021200PS		B021200TS						
2,5		B021250PS		B021250TS						
3,0		B021300PS		B021300TS						
3,5		B021350PS		B021350TS						
4,0		B021400PS		B021400TS						
4,5		B021450PS		B021450TS						
13x100		5,0	B022500PS	B022500TS						
		5,5	B022550PS	B022550TS						
		6,0	B022600PS	B022600TS						
		8,0	B023800PS	B023800TS						
16x100		8,5	B023850PS	B023850TS						
		9,0	B023900PS	B023900TS						
		9,5	B023950PS	B023950TS						
		10,0	B023001PS	B023001TS						
	4. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с К ₂ ЭДТА и	Лавандовый	13x75	2,0	100	B031200PS	B031200TS			
				2,5		B031250PS	B031250TS			
3,0				B031300PS		B031300TS				
3,5				B031350PS		B031350TS				

разделительным гелем (K2E+Gel)		13x100	4,0	100	B031400PS	B031400TS	
			4,0		B032400PS	B032400TS	
			4,5		B032450PS	B032450TS	
			5,0		B032500PS	B032500TS	
			5,5		B032550PS	B032550TS	
		16x100	6,0		B032600PS	B032600TS	
			8,0		B033800PS	B033800TS	
			8,5		B033850PS	B033850TS	
			9,0		B033900PS	B033900TS	
5. Пробирка вакуумная «MiruSafe» без добавок (Z)	Красный	13x75	2,0	100	B041200PS	B041200TS	
			2,5		B041250PS	B041250TS	
			3,0		B041300PS	B041300TS	
			3,5		B041350PS	B041350TS	
			4,0		B041400PS	B041400TS	
		13x100	4,5		B041450PS	B041450TS	
			5,0		B042500PS	B042500TS	
			5,5		B042550PS	B042550TS	
			6,0		B042600PS	B042600TS	
		16x100	8,0		B043800PS	B043800TS	
			8,5		B043850PS	B043850TS	
			9,0		B043900PS	B043900TS	
			9,5		B043950PS	B043950TS	
			10,0		B043001PS	B043001TS	
6. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с активатором сгустка (CAT)	Красный прозрачный	13x75	1,0	100	B051100PS	B051100TS	
			1,5		B051150PS	B051150TS	
			2,0		B051200PS	B051200TS	
	2,5		B051250PS		B051250TS		
	3,0		B051300PS		B051300TS		
	Красный	13x75	3,5		B051350PS	B051350TS	
			4,0		B051400PS	B051400TS	
			4,5		B051450PS	B051450TS	
			5,0		B052500PS	B052500TS	
			5,5		B052550PS	B052550TS	
		13x100	6,0		B052600PS	B052600TS	
			8,0		B053800PS	B053800TS	
			8,5		B053850PS	B053850TS	
			9,0		B053900PS	B053900TS	
			9,5		B053950PS	B053950TS	
16x100	10,0	B053001PS	B053001TS				
	7. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с активатором сгустка и разделительным гелем (CAT+Gel)	Темно-желтый (золотой)	13x75	2,0	100	B061200PS	B061200TS
				2,5		B061250PS	B061250TS
				3,0		B061300PS	B061300TS
				3,5		B061350PS	B061350TS
4,0				B061400PS		B061400TS	
13x100			4,0	B062400PS		B062400TS	
			4,5	B062450PS		B062450TS	
			5,0	B062500PS		B062500TS	
			5,5	B062550PS		B062550TS	
16x100			6,0	B062600PS		B062600TS	
			8,0	B063800PS		B063800TS	
			8,5	B063850PS		B063850TS	
			9,0	B063900PS		B063900TS	
8. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с гепарином лития (LH)	Зеленый прозрачный	13x75	1,0	100	B071100PS	B071100TS	
			1,5		B071150PS	B071150TS	
			2,0		B071200PS	B071200TS	
	Зеленый		2,5		B071250PS	B071250TS	
			3,0		B071300PS	B071300TS	
			3,5		B071350PS	B071350TS	
			4,0		B071400PS	B071400TS	
			4,5		B071450PS	B071450TS	

		13x100	5,0	100	B072500PS	B072500TS		
			5,5		B072550PS	B072550TS		
			6,0		B072600PS	B072600TS		
		16x100	8,0		B073800PS	B073800TS		
			8,5		B073850PS	B073850TS		
			9,0		B073900PS	B073900TS		
			9,5		B073950PS	B073950TS		
10,0	B073001PS	B073001TS						
9. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с гепарином натрия (NH)	Зеленый прозрачный	13x75	1,0	100	B081100PS	B081100TS		
			1,5		B081150PS	B081150TS		
			2,0		B081200PS	B081200TS		
	2,5		B081250PS		B081250TS			
	3,0		B081300PS		B081300TS			
	3,5		B081350PS		B081350TS			
	4,0		B081400PS		B081400TS			
	4,5	B081450PS	B081450TS					
	Зеленый	13x100	5,0		B082500PS	B082500TS		
			5,5		B082550PS	B082550TS		
			6,0		B082600PS	B082600TS		
		16x100	8,0		B083800PS	B083800TS		
			8,5		B083850PS	B083850TS		
			9,0		B083900PS	B083900TS		
			9,5		B083950PS	B083950TS		
			10,0		B083001PS	B083001TS		
			10. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с гепарином лития и разделительным гелем (LH+Gel)		Светло-зеленый (мятный)	13x75	2,0	100
2,5				B091250PS			B091250TS	
3,0	B091300PS	B091300TS						
3,5	B091350PS	B091350TS						
4,0	B091400PS	B091400TS						
13x100	4,0	B092400PS		B092400TS				
	4,5	B092450PS		B092450TS				
	5,0	B092500PS	B092500TS					
16x100	5,5	B092550PS	B092550TS					
	6,0	B092600PS	B092600TS					
	8,0	B093800PS	B093800TS					
	8,5	B093850PS	B093850TS					
	9,0	B093900PS	B093900TS					
11. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с оксалатом калия и фторидом натрия (FX)	Серый прозрачный	13x75	1,0	100	B101100PS	B101100TS		
			2,0		B101200PS	B101200TS		
	4,0		B101400PS		B101400TS			
	Серый	13x100	6,0		B102600PS	B102600TS		
12. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с фторидом натрия и К ₂ ЭДТА (FE)	Серый прозрачный	13x75	1,0	100	B111100PS	B111100TS		
			2,0		B111200PS	B111200TS		
	4,0		B111400PS		B111400TS			
	Серый	13x100	6,0		B112600PS	B112600TS		
13. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с натрия цитратом 3,2 % (9NC)	Светло-голубой прозрачный	13x75	0,9	100	B121090PS**	B121090TS		
					B121090PF	B121090TF		
	1,8		B121180PS		B121180TS			
			B121180PF		B121180TF			
	2,7		B121270PS		B121270TS			
		B121270PF	B121270TF					
	3,6	B121360PS	B121360TS					
		B121360PF	B121360TF					
Светло-голубой	13x100	4,05	B121405PS	B121405TS				
			B121405PF	B121405TF				
		4,5	B122450PS	B122450TS				
			B122450PF	B122450TF				

		16x100	5,4	100	B122540PS B122540PF	B122540TS B122540TF			
			6,0		B122600PS B122600PF	B122600TS B122600TF			
			7,2		B123720PS B123720PF	B123720TS B123720TF			
			8,1		B123810PS B123810PF	B123810TS B123810TF			
14. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с натрия цитратом 3,8 % (9NC)	Светло-голубой прозрачный	13x75	0,9	100	B131090PS** B131090PF	B131090TS B131090TF			
			1,8		B131180PS B131180PF	B131180TS B131180TF			
	2,7		B131270PS B131270PF		B131270TS B131270TF				
	3,6		B131360PS B131360PF		B131360TS B131360TF				
	4,05		B131405PS B131405PF		B131405TS B131405TF				
	Светло-голубой	13x100	4,5		B132450PS B132450PF	B132450TS B132450TF			
			5,4		B132540PS B132540PF	B132540TS B132540TF			
			6,0		B132600PS B132600PF	B132600TS B132600TF			
		16x100	7,2		B133720PS B133720PF	B133720TS B133720TF			
			8,1		B133810PS B133810PF	B133810TS B133810TF			
	15. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с СТАД	Светло-голубой	13x75		0,9	100	B141090PS** B141090PF	B141090TS B141090TF	
					1,8		B141180PS B141180PF	B141180TS B141180TF	
2,7				B141270PS B141270PF	B141270TS B141270TF				
3,6				B141360PS B141360PF	B141360TS B141360TF				
4,05				B141405PS B141405PF	B141405TS B141405TF				
13x100			4,5	B142450PS B142450PF	B142450TS B142450TF				
			5,4	B142540PS B142540PF	B142540TS B142540TF				
			6,0	B142600PS B142600PF	B142600TS B142600TF				
16x100			7,2	B143720PS B143720PF	B143720TS B143720TF				
			8,1	B143810PS B143810PF	B143810TS B143810TF				
16. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с тромбином (CAT (Thrombin))			Оранжевый	13x75	2,0		100	B151200PS	B151200TS
					2,5			B151250PS	B151250TS
	3,0	B151300PS			B151300TS				
	3,5	B151350PS			B151350TS				
	4,0	B151400PS			B151400TS				
	4,5	B151450PS			B151450TS				
	13x100	5,0		B152500PS	B152500TS				
		5,5		B152550PS	B152550TS				
		6,0		B152600PS	B152600TS				
	16x100	8,0		B153800PS	B153800TS				
		8,5		B153850PS	B153850TS				
		9,0		B153900PS	B153900TS				

			9,5		B153950PS	B153950TS
			10,0		B153001PS	B153001TS
17. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с тромбином и разделительным гелем (CAT (Thrombin)+Gel)	Оранжевый	13x75	2,0	100	B161200PS	B161200TS
			2,5		B161250PS	B161250TS
			3,0		B161300PS	B161300TS
			3,5		B161350PS	B161350TS
			4,0		B161400PS	B161400TS
			4,0		B162400PS	B162400TS
	13x100	4,5	B162450PS		B162450TS	
		5,0	B162500PS		B162500TS	
		5,5	B162550PS		B162550TS	
		6,0	B162600PS		B162600TS	
		8,0	B163800PS		B163800TS	
		16x100	8,5		B163850PS	B163850TS
9,0	B163900PS		B163900TS			
18. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с цитратом натрия для определения СОЭ (4NC)	Черный	13x75	1,6	100	B171160PS**	B171160TS
					B171160PF	B171160TF
			2,0		B171200PS	B171200TS
					B171200PF	B171200TF
			2,4	B171240PS	B171240TS	
				B171240PF	B171240TF	
			3,2	B171320PS	B171320TS	
				B171320PF	B171320TF	
19. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с ACD-A	Желтый	16x100	8,0	100	B183800PS**	B183800TS
					B183800PF	B183800TF
			9,0	B183900PS	B183900TS	
				B183900PF	B183900TF	
20. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с ACD-B	Желтый	13x100	5,0	100	B192500PS**	B192500TS
					B192500PF	B192500TF
		16x100	5,5		B192550PS	B192550TS
					B192550PF	B192550TF
			8,0		B193800PS	B193800TS
	9,0	B193800PF	B192500TF			
				B193900PS	B193900TS	
				B193900PF	B193900TF	
21. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с CPDA	Желтый	13x75	3,5	100	B201350PS**	B201350TS
					B201350PF	B201350TF
		16x100	4,0		B201400PS	B201400TS
					B201400PF	B201400TF
	8,0	B203800PS	B203800TS			
	9,0	B203800PF	B203800TF			
				B203900PS	B203900TS	
				B203900PF	B203900TF	
22. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с КЗЭДТА и апротинином (КЗЕ Aprotinin)	Розовый	13x75	4,0	100	B211400PS	B211400TS
			4,5		B211450PS	B211450TS

* В обозначении каталожного номера буква P обозначает непрозрачную этикетку, буква T – прозрачную.

** Для данных вариантов исполнения доступны для заказа изделия в двух вариантах потребительской (первичной) упаковки: штатив в фольгированном пакете (последняя буква в обозначении REF – F, например, B141405TF) или штатив в термоусадочной пленке (последняя буква в обозначении REF – S, например, B141405PS).

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 вариантов исполнения без добавок);
- этикетки (прозрачной или непрозрачной).

Конструкция пробирки вакуумной показана на рис. 1.

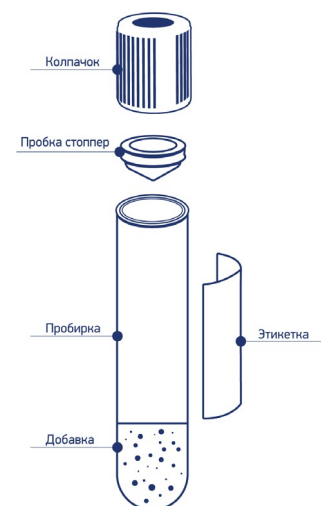


Рис. 1

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.

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

6. Упаковка

Первичная (потребительская) упаковка

Первичная групповая упаковка состоит из штатива (ложемент на 100 ячеек), с размещенными в нем пробирками вакуумными в количестве 100 штук, обернутого полиолефиновой термоусадочной пленкой или упакованного в пакет из комбинированного полимерного фольгированного материала. 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 биохимических, иммунологических и серологических исследований.

Пробирка вакуумная с K_2 ЭДТА (К2Е), с K_3 ЭДТА (К3Е) применяется для получения плазмы крови и цельной крови. Цельная кровь с ЭДТА может использоваться для гематологических исследований; плазма крови с ЭДТА может использоваться для молекулярной диагностики и тестов на инфекционные заболевания. Пригодность образца

зависит от выявляемого анализата, метода исследования и используемого набора реагентов и анализатора.

Пробирка вакуумная с K_2 ЭДТА и разделительным гелем (K2E+Gel) применяется для исследования плазмы крови с целью проведения молекулярно-генетических исследований, определения вирусной и бактериальной нагрузки.

Пробирка вакуумная с активатором сгустка (CAT); с активатором сгустка и разделительным гелем (CAT+Gel) применяется для биохимических, иммунологических и серологических исследований.

Пробирка вакуумная с гепарином лития (LH); с гепарином натрия (NH); с гепарином лития и разделительным гелем (LH+Gel) применяется для биохимических, иммунологических и серологических исследований.

Пробирка вакуумная с оксалатом калия и фторидом натрия (FX); с фторидом натрия и K_2 ЭДТА (FE) применяется для исследования цельной крови или плазмы крови с целью измерения уровня глюкозы, лактата и гликированного гемоглобина.

Пробирка вакуумная с натрия цитратом 3,2 % (9NC); с натрия цитратом 3,8 % (9NC); с STAD применяется для получения плазмы крови, используемой при коагулологических исследованиях.

Пробирка вакуумная с тромбином (CAT (Thrombin)); с тромбином и разделительным гелем (CAT (Thrombin)+Gel) применяется для биохимических, иммунологических и серологических исследований.

Пробирка вакуумная с цитратом натрия для определения СОЭ (4NC) применяется для определения скорости оседания эритроцитов.

Пробирка вакуумная с ACD-A; с ACD-B; с CPDA применяется для иммуногематологических исследований, а также для тканевого типирования и проточной цитометрии.

Пробирка вакуумная с K_3 ЭДТА и аprotинином (K3E Aprotinin) применяется при исследовании на нестабильные анализаты (например, (остеокальцин, кальцитонин, адренкортикотропный гормон).

8. Принцип действия

Принцип действия изделия основан на работе предварительно заданной степени вакуума для обеспечения точного объема заполнения кровью.

При прокалывании вены одним концом специальной двухсторонней иглы и прокалывании резиновой пробки пробирки вакуумной другим концом этой иглы, под действием вакуума пробирка наполняется требуемым объемом крови.

9. Технические характеристики

Материал пробирки - пластик (полиэтилентерефталат). Крышка пробирки состоит из: пластикового колпачка (полиэтилен или полипропилен) и резиновой пробки (стоппера). Пластиковый колпачок, на поверхности которого нанесены противоскользкие 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).

– После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана остатками крови. Следует принять защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с изделиями.

– Персонал не должен открывать крышки изделий при взятии, транспортировке и проведении лабораторных исследований крови для исключения риска заражения персонала гемоконтактными инфекциями.

– 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 +4 до +25°C, влажность не более 80%. Допускается краткосрочное хранение при температуре +35°C в течение 10 дней. 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 коробки 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 +4 до +25°C и влажности не более 80%. Допускается транспортирование при температуре +35°C и влажности не более 80% в течение 10 дней. 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 применения

Пробирки вакуумные «Mirusafe» применяются совместно с иглой двусторонней для взятия крови или иглой-бабочкой и держателем (не входят в комплект поставки и поставляются отдельно от вакуумной пробирки).

Помещайте пробирки в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума. Во избежание неожиданного отделения пробки от пробирки на протяжении всего процесса взятия крови удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем.

Запрещено использовать держатели, имеющие внешние дефекты, трещины, заусенцы, острые кромки и другие дефекты, способные повредить кожные покровы.

Материалы, необходимые для взятия крови

- средства индивидуальной защиты (перчатки, маска, халат);
- спиртовая салфетка или смоченный спиртом ватный тампон;
- одноразовая стерильная марлевая салфетка;
- бинт медицинский стерильный;
- жгут;
- двусторонние иглы или иглы-бабочки и держатели;
- бактерицидный пластырь;
- контейнер для сбора острых и колющих изделий (игл);
- контейнер для сбора, хранения, транспортировки и утилизации опасных отходов класса Б или В;
- центрифуга.

Рекомендации по совместному применению медицинских изделий:

1. Требования распространяются на все варианты исполнения изделия независимо от объема и добавки.

2. Требования предъявляются только к задней части иглы, которой прокалывается стоппер.

3. Калибр игл для венепункции обычно составляет от 18 до 23G, чаще всего имеют калибр 21 или 22G, а длина их составляет 1 или 1 ½ дюйма. Детям и пациентам с венами малого размера могут потребоваться иглы калибром 23G и длиной ¾ дюйма.

4. Требования к углу заточки не предъявляются (можно использовать с трёхгранной, копьевидной, плоской и другими видами заточки).

13. Методика сбора проб крови в вакуумную пробирку

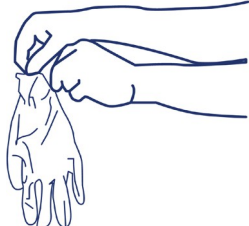
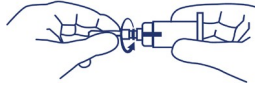


Сбор биологического материала должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа», ГОСТ Р 59778 «Процедуры взятия проб венозной и капиллярной крови для лабораторных исследований».

Перед применением необходимо:



- для получения достоверных результатов необходимо строго следовать инструкции по применению;
- выбрать подходящую пробирку или пробирки, соответствующие необходимым исследованиям;
- ознакомиться с этикеткой на упаковке: проверить размеры пробирки, срок годности, убедиться в правильности выбранной добавки;



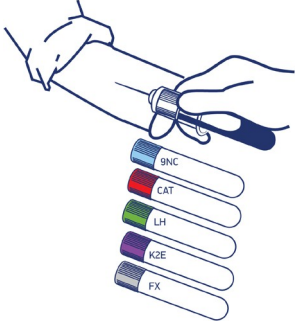



– провести визуальный осмотр пробирки на отсутствие трещин, сколов и других повреждений.

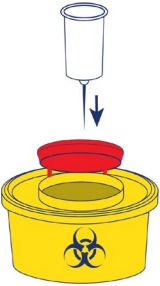
Подготовка к взятию крови

1	Проведите гигиеническую обработку рук: обработайте руки антисептиком и дождитесь их полного высыхания перед надеванием перчаток. Наденьте одноразовые перчатки.	
2	Соберите иглу и держатель. Убедитесь, что игла плотно зафиксирована в держателе и не отсоединится во время венепункции.	
3	Наложите жгут (не более чем на 1 минуту) выше предполагаемого места пункции примерно на одну ширину ладони (7,5 см). Жгут накладывается на конечность, свободную от одежды. Максимальное время наложения жгута не более 1 минуты.	
4	Выберите и обработайте место венепункции при помощи спиртовой салфетки. Не прикасайтесь к продезинфицированному участку после обработки.	

Процедура венепункции и взятия венозной крови

1	Снимите защитный колпачок с иглы и проведите венепункцию.	
2	Вставьте пробирку в держатель так, чтобы игла проколола резиновую мембрану крышки. Поместите пробирку в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.	

3	<p>Жгут должен быть снят, как только кровь начинает поступать в первую пробирку.</p>	
4	<p>На каждой этикетке пробирки нанесена линия наполнения объёма образца, которая указывает на допустимый ($\pm 10\%$) объём наполнения пробирки биоматериалом пациента.</p> <p> Убедитесь, что пробирки полностью заполнены (т.е. до указанного на пробирке уровня). Недостаточное заполнение пробирок (менее чем на 90% объема) неприемлемо.</p> <p>При необходимости взятия венозной крови у одного пациента в несколько вакуумных пробирок с разными видами добавок следует придерживаться рекомендуемого на рисунке порядка</p>	
5	<p>Перемешайте содержимое каждой пробирки путем переворачивания минимум один раз сразу после того, как кровь была взята. Не меняйте руки во время перемешивания и заполнения дополнительных пробирок.</p> <p> Избегайте энергичного перемешивания проб (например, встряхивания) для предотвращения повреждений клеток крови, гемолиза, активации тромбоцитов или свертывания крови.</p> <p>В случае, когда нужно заполнить несколько пробирок, перемешивать каждую пробирку только однократно. Только когда все пробирки заполнены, и игла удалена из вены пациента, перемешать все пробирки дополнительно 4-10 раз в соответствии с рекомендациями производителя в зависимости от типа добавок.</p>	
6	<p>Удалите иглу, стараясь не повредить вену, и прижмите сухую стерильную салфетку, чтобы избежать кровотечения. Убедитесь, что кровотечение остановлено. Обработайте рану, наложив пластырь или повязку (приклейте салфетку пластырем или зафиксируйте повязку с помощью бинта). Следуйте порядку, установленному в Вашей медицинской организации.</p>	

7	После извлечения иглы из вены и активации защитного механизма (при его наличии) использованное изделие должно быть помещено в устойчивый к проколам контейнер для колющих и режущих отходов.	
---	--	---

Количество переворачиваний заполненных кровью пробирок

Вариант исполнения	Количество переворачиваний
1. Пробирка вакуумная «Mirusafe» без добавок (Z)	5-6
2. Пробирка вакуумная «Mirusafe» с К2ЭДТА (К2Е)	8-10
3. Пробирка вакуумная «Mirusafe» с К3ЭДТА (К3Е)	8-10
4. Пробирка вакуумная «Mirusafe» с К2ЭДТА и разделительным гелем (К2Е+Gel)	8-10
5. Пробирка вакуумная «Mirusafe» без добавок (Z)	5-6
6. Пробирка вакуумная «Mirusafe» с активатором сгустка (CAT)	5-6
7. Пробирка вакуумная «Mirusafe» с активатором сгустка и разделительным гелем (CAT+Gel)	5-6
8. Пробирка вакуумная «Mirusafe» с гепарином лития (LH)	8-10
9. Пробирка вакуумная «Mirusafe» с гепарином натрия (NH)	8-10
10. Пробирка вакуумная «Mirusafe» с гепарином лития и разделительным гелем (LH+Gel)	8-10
11. Пробирка вакуумная «Mirusafe» с оксалатом калия и фторидом натрия (FX)	8-10
12. Пробирка вакуумная «Mirusafe» с фторидом натрия и К2ЭДТА (FE)	8-10
13. Пробирка вакуумная «Mirusafe» с натрия цитратом 3,2 % (9NC)	3-4
14. Пробирка вакуумная «Mirusafe» с натрия цитратом 3,8 % (9NC)	3-4
15. Пробирка вакуумная «Mirusafe» со CTAD	3-4
16. Пробирка вакуумная «Mirusafe» с тромбином (CAT (Thrombin))	5-6
17. Пробирка вакуумная «Mirusafe» с тромбином и разделительным гелем (CAT (Thrombin)+Gel)	5-6
18. Пробирка вакуумная «Mirusafe» с цитратом натрия для определения СОЭ (4NC)	8-10
19. Пробирка вакуумная «Mirusafe» с ACD-A	8-10
20. Пробирка вакуумная «Mirusafe» с ACD-B	8-10
21. Пробирка вакуумная «Mirusafe» с CPDA	3-4
22. Пробирка вакуумная «Mirusafe» с К3ЭДТА и апротинином (К3Е Aprotinin)	5-6

Срок и условия хранения и транспортирования образцов крови зависят от выявляемого анализа и должны быть определены согласно ГОСТ Р 53079.4.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка наполнилась до линии наполнения, указанной на этикетке, корректно завершить взятие крови 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) Убедитесь, что игла находится в вене.

3) Если кровь все еще не поступает в пробирку, замените ее на новую.

4) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и утилизируйте.

Повторите процедуру венопункции сначала.

Предотвращение обратного тока крови

Очень важно предотвратить возможный обратный ток крови из пробирки во избежание неблагоприятных реакций со стороны пациента. Для предотвращения обратного тока крови из пробирки в вену пациента, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- опустите руку пациента немного вниз;
- держите пробирку крышкой вверх, а при использовании иглы-бабочки удерживайте вакуумную пробирку ниже уровня руки / места пункции;
- снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку;
- убедитесь, что во время венопункции содержимое пробирки не соприкасается с пробкой или концом иглы.

Типичные ошибки, возникающие при работе с изделием

Причины и способы решения проблемы непоступления крови в пробирку.

Возможная причина	Способ решения проблемы
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

Причины и способы решения проблемы прекращения поступления крови в пробирку

Возможная причина	Способ решения проблемы
Пробирка была слишком быстро снята с иглы и вынута из держателя	Вставьте пробирку обратно на иглу и оставьте до тех пор, пока в пробирке полностью не компенсируется вакуум (наполнив пробирку, ток крови прекратится)
Всасывание крови в пробирку слишком	Вытащите пробирку из держателя на

быстро для вены (коллапс вены)	секунду, а затем снова ее вставьте
Игла повредила вену в процессе венепункции или игла прошла вену насквозь	Повторите венепункцию в другом месте, где нет гематомы

Причины гемолиза крови в пробирке и способы решения проблем

Возможная причина	Способ решения проблемы
Слишком сильное сдавление вены (больше 1 мин)	Точный контроль времени наложения жгута (не более 1 мин)
Перенос крови в пробирку с помощью шприца	Использовать специальные двусторонние иглы для вакуумных пробирок или эквиваленты, которые позволяют взять кровь, не открывая крышки пробирки
Слишком интенсивное перемешивание образца	Аккуратно перевернуть пробирку несколько раз
Пробирка неадекватно заполнена	Контролировать, чтобы пробирка была заполнена приблизительно до метки ($\pm 10\%$)

Центрифугирование

При центрифугировании обязательно используйте соответствующие держатели или вкладыши. Использование треснувших или сколотых пробирок или центрифугирование на избыточных оборотах может привести к разрушению пробирки и выбросу образца, капель и аэрозоля в корпус центрифуги. Чтобы избежать выброса этих потенциально опасных материалов, можно использовать специальные герметичные контейнеры, в которые помещают пробирки перед центрифугированием. Держатели и вкладыши для центрифуги должны соответствовать по размеру используемым пробиркам. При использовании слишком больших или слишком маленьких держателей пробирки могут разрушаться. Отношение RCF к параметру скорости центрифуги (об/мин) выражается следующим уравнением:

$$RCF = 1,12 \times r \times (RPM/1000)^2$$

RCF – относительная центробежная сила (g);

RPM – число оборотов в минуту (об/мин);

r – радиус вращения от центра ротора центрифуги до дна пробирки (см).

При центрифугировании пробирок вакуумных «Mirusafe» следует соблюдать следующие рекомендации по условиям центрифугирования:

Вариант исполнения	Условия центрифугирования
1. Пробирка вакуумная «Mirusafe» без добавок (Z)	1300 - 2000 g, 10 мин
2. Пробирка вакуумная «Mirusafe» с K2ЭДТА (K2E) *	1800-2200 g, 10 мин
3. Пробирка вакуумная «Mirusafe» с K3ЭДТА (K3E) *	1800-2200 g, 10 мин
4. Пробирка вакуумная «Mirusafe» с K2ЭДТА и разделительным гелем (K2E+Gel)	1300 - 3000 g, 10 мин
5. Пробирка вакуумная «Mirusafe» без добавок (Z)	1300 - 2000 g, 10 мин
6. Пробирка вакуумная «Mirusafe» с активатором сгустка (CAT)	1300 - 2000 g, 10 мин

7. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с активатором сгустка и разделительным гелем (CAT+Gel)	1300 - 2000 г, 10 мин
8. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с гепарином лития (LH)	1300 - 2000 г, 10 мин
9. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с гепарином натрия (NH)	1300 - 2000 г, 10 мин
10. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с гепарином лития и разделительным гелем (LH+Gel)	1300 - 2000 г, 10 мин
11. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с оксалатом калия и фторидом натрия (FX)	1300 г, 10 мин
12. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с фторидом натрия и К2ЭДТА (FE)	1300 г, 10 мин
13. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с натрия цитратом 3,2 % (9NC)	Исследование функции тромбоцитов (PRP – богатая тромбоцитами плазма): 150g - 5 мин; Исследование системы свертывания (PPP – бедная тромбоцитами плазма): 1500-2000g - 10 мин; Подготовка к глубокой заморозке плазмы (PFP – очищенная от тромбоцитов плазма): 2000-2500g - 20 мин
14. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с натрия цитратом 3,8 % (9NC)	
15. Пробирка вакуумная «MiruSafe» со CTAD	1500 г, 15 мин
16. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с тромбином (CAT (Thrombin))	1500 - 2000 г, 10 мин
17. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с тромбином и разделительным гелем (CAT (Thrombin)+Gel)	1500 - 2000 г, 10 мин
18. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с цитратом натрия для определения СОЭ (4NC)	Не требуют центрифугирования
19. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с ACD-A	Не требуют центрифугирования
20. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с ACD-B	Не требуют центрифугирования
21. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с CPDA	Не требуют центрифугирования
22. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с К3ЭДТА и аprotинином (К3Е Aprotinin)	1300 г, 10 мин
* Центрифугирование предусмотрено только при необходимости получения плазмы. При необходимости получения цельной крови пробирку не центрифугировать.	

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

Убедитесь, что пробирки надлежащим образом установлены в рамку центрифуги. Неполная загрузка может привести к отсоединению крышки от пробирки или выступанию пробирки над рамкой. Пробирки, выступающие над рамкой, могут задеть ротор центрифуги, что приведет к повреждению пробирки. Уравновешивайте и противопоставляйте пробирки пробирками с таким же уровнем заполнения и такого же размера. Перед попыткой извлечения пробирок всегда давайте центрифуге полностью остановиться. После остановки центрифуги откройте крышку и проверьте возможное наличие разбитых пробирок. При

обнаружении разбитых пробирок извлекайте их при помощи механического устройства, такого как щипцы, например.



Внимание! Не извлекайте разбитые пробирки рукой. Инструкции по дезинфекции можно найти в инструкции по эксплуатации центрифуги. Для оптимизации потока и предотвращения нагревания проводите центрифугирование пробирок при температуре до 25°C. Не рекомендуется повторно центрифугировать пробирки. Использование центрифуг с горизонтальным ротором предпочтительнее центрифуг с угловым ротором.

Пробирки для получения сыворотки крови центрифугировать не ранее, чем через 30 мин (если активатор свертывания тромбин - 10 мин) после взятия крови. Длительный контакт сыворотки со сгустком крови приводит к значительным изменениям истинного содержания многих анализов (калий, глюкоза, АСТ, ЛДГ). При необходимости хранения сыворотку отбирают во вторичные пробирки, которые кодируют соответствующим образом.

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

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Рекламации следует направлять по адресу: ООО «ОРИОН», 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

Срок годности изделия:

Вариант исполнения	Срок годности
1. Пробирка вакуумная «MiruSafe» без добавок (Z)	18 месяцев
2. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с К2ЭДТА (К2Е)	18 месяцев
3. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с К3ЭДТА (К3Е)	18 месяцев
4. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с К2ЭДТА и разделительным гелем (К2Е+Gel)	18 месяцев
5. Пробирка вакуумная «MiruSafe» без добавок (Z)	18 месяцев
6. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с активатором сгустка (CAT)	18 месяцев
7. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с активатором сгустка и разделительным гелем (CAT+Gel)	18 месяцев
8. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с гепарином лития (LH)	18 месяцев
9. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с гепарином натрия (NH)	18 месяцев
10. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с гепарином лития и разделительным гелем (LH+Gel)	18 месяцев
11. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с оксалатом калия и фторидом натрия (FX)	18 месяцев
12. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с фторидом натрия и К2ЭДТА (FE)	18 месяцев
13. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с натрия цитратом 3,2 % (9NC)	6 месяцев* 9 месяцев**
14. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с натрия цитратом 3,8 % (9NC)	6 месяцев* 9 месяцев**
15. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с CTAD	6 месяцев* 9 месяцев**
16. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с тромбином (CAT (Thrombin))	18 месяцев
17. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с тромбином и разделительным гелем (CAT (Thrombin)+Gel)	18 месяцев
18. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с цитратом натрия для определения СОЭ (4NC)	6 месяцев* 9 месяцев**
19. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с ACD-A	6 месяцев* 9 месяцев**
20. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с ACD-B	6 месяцев* 9 месяцев**
21. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с CPDA	6 месяцев* 9 месяцев**
22. Пробирка вакуумная «MiruSafe» с К3ЭДТА и апротинином (К3Е Aprotinin)	18 месяцев

* Для вариантов исполнения в потребительской (первичной) упаковке – штативе в термоусадочной пленке.

** Для вариантов исполнения в потребительской (первичной) упаковке – штативе в фольгированном пакете.

16. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р ИСО 6710-2021, ГОСТ EN 556-1-2011, ГОСТ ISO 11137-1-2011, ГОСТ Р ИСО 11137-1-2022, ГОСТ Р ИСО 11137-2-2022, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, 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 клинико-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.