

Инструкция

по применению **Изделий медицинских для забора крови с принадлежностями**
производства компании **Greiner Bio-One GmbH**, Австрия

- 1. НАЗНАЧЕНИЕ**
- 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**
- 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**
- 4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ**
- 5. ПОРЯДОК РАБОТЫ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ**
- 6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ**
- 7. УТИЛИЗАЦИЯ**

Москва, 2011 г.

1. Назначение

Изделия медицинские для забора крови предназначены для взятия, транспортировки, обработки и анализа биоматериала в клинической лаборатории.

2. Основные технические характеристики

Пробирки для забора крови - это пластмассовые (полиэтилентерефталат) пробирки либо без вакуума, либо с заданным уровнем вакуума для взятия точного количества крови. Вакуумные пробирки закрыты безопасными крышками с цветовой кодировкой. Пробирки, концентрации добавок, объемы жидких добавок и их допустимые отклонения, так же как и соотношение кровь-реагент, соответствуют требованиям и рекомендациям международных стандартов ISO 6710 (EN 14820) «Одноразовые контейнеры для взятия проб венозной крови» и Института Клинических и Лабораторных Стандартов (CLSI). Выбор добавки зависит от метода анализа. Все добавки предписаны производителями тест-систем и/или оборудования, на котором эти тесты осуществляются. Внутренняя поверхность пробирки стерильна.

Изделия медицинские для забора крови включают в себя:

- пробирки вакуумные различных размеров с наполнителями и без;
- пробирки пластиковые различных размеров с наполнителями и без;
- держатели различные;
- луэр-адаптеры;
- жгуты одноразовые и многоразовые;
- капилляры с наполнителями и без;
- воронки;
- крышки и насадки к пробиркам;
- устройства для снятия крышек;
- контейнеры различные для использованных игл;
- штативы;
- емкости для транспортировки

Описание и функции

Типы пробирок Vacuette

Пробирки вакуумные для исследования системы гемостаза и со СТАД-системой

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

Пробирки со СТАД-системой помимо забуференного раствора натрия цитрата содержат теофиллин, аденоzin и дипиридамол. Пробирки вакуумные для исследования системы гемостаза и со СТАД-системой используются для исследований системы свертывания.

Пробирки вакуумные для получения сыворотки

Пробирки вакуумные для получения сыворотки покрыты изнутри микрочастицами кварца, которые активируют свертывание крови при аккуратном переворачивании пробирки.

Пробирки вакуумные для получения сыворотки с гелем содержат разделительный гель, находящийся на дне пробирки. Плотность этого материала ниже, чем у кровяного сгустка, но выше, чем у сыворотки. Во время центрифугирования разделительный гель движется вверх, к границе между сгустком и сывороткой, где и формирует стабильный барьер, отделяющий сыворотку от фибрина и клеток. Сыворотку можно отбирать прямо из вакуумной пробирки, что исключает необходимость ее переноса в другой контейнер. Этот барьер обеспечивает стабильность некоторых параметров в вакуумной пробирке в течение 48 часов при рекомендуемых условиях хранения.

ВНИМАНИЕ: Перед отправкой пробирок по почте или через пневмопочту, пробирки с гелем необходимо после центрифугирования в течение часа выдержать в вертикальном положении при комнатной температуре, чтобы минимизировать риск повреждения гелевого барьера от резких движений (вибрации).

Пробирки вакуумные для получения сыворотки с гранулами содержат полистироловые гранулы, находящиеся на дне пробирки. Плотность этих гранул ниже, чем у кровяного сгустка, но выше, чем у сыворотки. Во время центрифугирования гранулы двигаются вверх, формируя

прослойку между сывороткой и сгустком. Пробирки вакуумные для получения сыворотки используются для проведения рутинных биохимических анализов, анализов на гормоны и лекарственного мониторинга.

Пробирки вакуумные для получения плазмы

Внутренние стенки пробирки покрыты лития гепарином, аммония гепарином или натрия гепарином. Антикоагулянт гепарин активирует антитромбины, таким образом, блокируя каскад свертывания, в результате чего получается образец цельной крови/плазмы вместо сгустка свернувшейся крови и сыворотки.

Пробирки вакуумные для получения плазмы с лития гепарином и гелем содержат разделительный гель. Плотность этого материала ниже, чем у клеток крови, но выше, чем у плазмы. Во время центрифугирования гель движется вверх, образуя стабильный барьер, отделяющий плазму от клеток. Плазму можно отбирать прямо из вакуумной пробирки, что исключает необходимость вручную переносить ее в другой контейнер. Барьер обеспечивает стабильность некоторых параметров в вакуумной пробирке до 48 часов при рекомендованных условиях хранения.

ВНИМАНИЕ: Перед отправкой пробирок по почте или через пневмолочту, пробирки с гелем необходимо после центрифугирования в течение часа выдержать в вертикальном положении при комнатной температуре, чтобы минимизировать риск повреждения гелевого барьера от резких движений (встряхивания).

Пробирки вакуумные с гепарином используются для рутинных биохимических анализов в плазме. Определение лития нельзя осуществлять в пробирках вакуумные с лития гепарином. Определение аммония нельзя осуществлять в пробирках вакуумные с аммония гепарином.

Пробирки вакуумные для гематологических исследований

Внутренние стенки пробирки покрыты либо К2 ЭДТА, либо К3 ЭДТА. ЭДТА связывает ионы кальция, тем самым блокируя каскад свертывания. Пробирки вакуумные с ЭДТА можно использовать для отбора проб непосредственно в анализаторе без необходимости открывать пробирку. Эритроциты, лейкоциты и тромбоциты стабильны в крови с ЭДТА до 24 часов. Мазок крови необходимо сделать в течение 3 часов после взятия крови. Пробирки вакуумные с ЭДТА используются для анализов цельной крови в клинической лаборатории. Пробирки вакуумные с К2 ЭДТА и К3 ЭДТА можно использовать для рутинного иммуногематологического анализа, например определения групп крови, резус-фактора и скрининга антител, а также для определения вирусных маркеров в скрининговых лабораториях.

Пробирки вакуумные с К2 ЭДТА используются в молекуллярной диагностике плазмы. Пробирки вакуумные с К2 ЭДТА и гелем используются при молекуллярной диагностике плазмы и исследования вирусной нагрузки. Вирусы гепатита В и С стабильны в неоцентрифужированной пробе до 72 часов при комнатной температуре (20-25°C). Однако для обеспечения наилучших результатов, пробирки вакуумные с К2 ЭДТА и гелем необходимо центрифугировать в течение 6 часов после взятия крови. Кратковременное хранение (до 2 недель) в вакуумной пробирке рекомендовано при - 20°C. Для более длительного хранения (свыше 2 недель) при - 70°C или ниже рекомендуется аликвотировать пробы в криопробирки.

Пробирки вакуумные для измерения глюкозы в плазме

Пробирки вакуумные для измерения глюкозы в плазме доступны с различными добавками: каждая содержит стабилизатор и антикоагулянт. ЭДТА и фторид натрия / оксалат калия и фторид натрия / литий гепарин и йодацетат.

Пробирки используются для определения в плазме глюкозы и лактата.

Пробирки вакуумные для проведения перекрестной пробы

Пробирки вакуумные для определения совместимости доступны в двух вариантах. Один тип пробирок содержит активатор свертывания, используемый для определения совместимости по сыворотке, другой содержит К3 ЭДТА и используется для анализа совместимости в цельной крови. Область применения - определение совместимости крови.

Пробирки вакуумные для иммуногематологии и длительного сохранения клеток в плазме

Пробирки вакуумные для иммуногематологии доступны с раствором ACD (Acid Citrat Dextrose - лимонная кислота, тринатрий цитрат, декстроза) в двух вариантах (ACD-A или ACD-B) или с раствором CPDA (Citrate Phosphate Dextrose Adenin - лимонная кислота, фосфат натрия, декстроза, аденин). Пробирки вакуумные для иммуногематологии используются для анализов групп крови и хранения клеток.

Пробирки вакуумные для определения концентрации микроэлементов в плазме

Пробирки вакуумные для определения концентрации микроэлементов в плазме содержат натрия гепарин. С их помощью можно определять: кадмий, хром, медь, свинец, никель, цинк, магний и т.д.

Пробирки вакуумные для определения гомоцистеина

Пробирки вакуумные для определения гомоцистеина содержат забуференный раствор натрия цитрата / лимонной кислоты ($\text{pH}=4,2$) для стабилизации гомоцистеина в цельной крови. Во время процедуры взятия крови убедитесь в корректном заполнении пробирки (до риски наполнения). Аккуратно переверните пробирку 8-10 раз сразу после взятия крови для достижения правильного перемешивания крови и реагента.

Результат анализа концентрации гомоцистеина необходимо умножить на фактор 1,11, чтобы компенсировать разведений цитратом.

Пробирки пластиковые

Пробирки пластиковые невакуумные используются как в качестве первичных, так и в качестве вторичных пробирок для забора крови. Могут содержать различные реагенты для получения сыворотки, плазмы или цельной крови.

Пробирки диаметром 13 мм: пробирки с резьбой

Чтобы снять крышку с пробирки, необходимо повернуть ее против часовой стрелки крутящимся движением. Просто потянув крышку, снять ее невозможно.

Пробирки диаметром 16 мм: пробирки без резьбы

Чтобы снять крышку с пробирки, достаточно просто ее потянуть.

Луэр-адаптер

Луэр-адаптер имеет на одном конце коннектор типа «Луэр» для присоединения игл Луэра или игл-бабочек. Перфорированная наклейка на защитном футляре луэр-адаптера не только упрощает его идентификацию, но и действует как знак целостности луэр-адаптера. Луэр-адаптер стерилен и является одноразовым.

Держатели различные

Держатели служат для соединения иглы и пробирки во время процедуры взятия крови.

3. Противопоказания к применению

Внимание: Не используйте пробирки, если в них присутствует постороннее вещество!

- Обращайтесь со всеми биологическими образцами в соответствии с правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении.
- Обратите особое внимание на все случаи контакта с биологическими образцами, поскольку при этом возможна передача возбудителей опасных инфекций (ВИЧ, гепатиты и др.).
- Использованные острые предметы складывайте в специальный контейнер для последующей утилизации.
- Не рекомендуется перенос проб из шприца в пробирку. Дополнительные манипуляции с острыми предметами увеличивают риск случайного укола. Кроме того, давление шприцевого поршня во время переноса крови может создать положительное давление, значительно смещающее пробку и образец и увеличивающее риск разбрызгивания крови. Использование шприца для переноса крови также может вызвать переполнение или недостаточное заполнение пробирок, приводящее к некорректному соотношению крови и реагентов и потенциально некорректным результатам анализа.
- Если отбор крови происходит из венозного катетера, убедитесь, что катетер был освобожден от внутривенного раствора до того, как начнете наполнение вакуумной пробирки. Это очень важно для предотвращения ошибочных результатов анализа вследствие контаминации образца внутривенным раствором.
- Не используйте пробирки, содержащие йодацетат лития, если стенки пробирки покрылись желтой пленкой.
- Все жидкие консерванты и антикоагулянты прозрачны и бесцветны (Исключение: пробирки с CPDA содержат желтоватую жидкость). Не используйте пробирки, если жидкости изменили цвет или помутнели.
- Не используйте пробирки после истечения срока годности.

4. Подготовка к работе

Оборудование, необходимое для взятия крови.

Перед процедурой убедитесь, что в непосредственном доступе находятся следующие предметы:

1. Все пробирки для забора крови нужных размеров и с нужными наполнителями.
2. Наклейки для идентификации образцов от разных пациентов или их аналоги.
3. Двусторонние иглы и держатели.
4. Все необходимое для обеспечения личной безопасности, включая перчатки и одежду.
5. Пропитанные спиртом ватные тампоны для очистки места венепункции.
6. Жгут.
7. Бактерицидный пластырь или бинт.
8. Контейнер для утилизации или его аналог.

Рекомендованный порядок взятия венозной крови: (в соответствии со стандартом CLSI H3-A5)

- 1•Пробирки для иммуногематологии или пробирки без добавок
- 2•Пробирки для исследования системы гемостаза*
- 3•Пробирки для получения сыворотки (с гелем / без геля)
- 4•Пробирки для получения плазмы (литий гепарин, с гелем / без геля)
- 5•Пробирки для гематологических исследований (К2 ЭДТА / К3 ЭДТА)
- 6•Пробирки для измерения глюкозы в плазме

7•Другие

*Если в нее кровь берут первой, пригодна только для рутинных анализов (т.е. протромбиновое время и АЧТВ)

ВНИМАНИЕ: В случае, когда пробирки для иммуногематологии не используются, GBO рекомендует пробирки без добавок.

ВНИМАНИЕ: Всегда следуйте правилам вашего медицинского учреждения по порядку взятия крови.

Предотвращение обратного тока крови

Большинство пробирок для взятия крови содержат химические добавки. Таким образом, 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:

1. Опустите руку пациента немного вниз.
2. Держите пробирку крышкой вверх.
3. Снимите жгут сразу, как только кровь начнет поступать в пробирку.
4. Убедитесь, что во время венепункции содержимое пробирки не соприкасается с крышкой или концом иглы.

Техника взятия крови

Основные рекомендации

ПОЛЬЗУЙТЕСЬ СПЕЦИАЛЬНЫМИ ПЕРЧАТКАМИ ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ ВЕНЕПУНКЦИИ И ПРИ РАБОТЕ С ПРОБИРКАМИ ДЛЯ ВЗЯТИЯ КРОВИ В ЦЕЛЯХ СНИЖЕНИЯ РИСКА ЗАРАЖЕНИЯ.

1. Выберите подходящую пробирку или пробирки.
2. Снимите защитный колпачок с клапанной части двусторонней иглы.
3. Вкрутите двустороннюю иглу в держатель. Убедитесь, что игла плотно сидит в держателе и не раскрутится во время венепункции.
4. Наложите жгут (не более чем на 1 минуту). Продезинфицируйте место венепункции подходящим антисептиком. **НЕ ПАЛЬПИРУЙТЕ МЕСТО ВЕНЕПУНКЦИИ ПОСЛЕ ДЕЗИНФИЦИРОВАНИЯ!**
5. Опустите руку пациента немного вниз.
6. Снимите с двусторонней иглы оставшуюся часть колпачка. Проведите венепункцию. **РУКА ПАЦИЕНТА ДОЛЖНА БЫТЬ НЕМНОГО ОПУЩЕНА, ПРОБИРКА НАПРАВЛЕНА КРЫШКОЙ ВВЕРХ.**
7. Вставьте пробирку в держатель и надавите, чтобы вторая игла (закрытая клапаном) проколола резиновую мембрану в ее крышке. Помещайте пробирки в центр держателя при прокалывании крышки, чтобы предотвратить прокол ее боковой стенки и преждевременную потерю вакуума.
8. **СНИМИТЕ ЖГУТ СРАЗУ. КАК ТОЛЬКО КРОВЬ НАЧНЕТ ПОСТУПАТЬ В ПРОБИРКУ. ВО ВРЕМЯ ПРОЦЕДУРЫ НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА СОДЕРЖИМОГО ПРОБИРКИ С КРЫШКОЙ ИЛИ КЛАПАННЫМ КОНЦОМ ДВУСТОРОННЕЙ ИГЛЫ** Вакуумные. Всегда

удерживайте пробирку в держателе, надавливая на ее дно большим пальцем, для обеспечения корректного наполнения пробирки.

ВНИМАНИЕ: Кровь может изредка протекать из муфты иглы. Примите обычные меры предосторожности для снижения риска заражения.

Если кровь не поступает в пробирку или если ток крови прекращается до того, как пробирка наполнилась, корректно завершить взятие крови помогут следующие шаги:

а) Сильно надавите на дно пробирки, чтобы полностью проткнуть резиновую часть крышки. Всегда удерживайте ее на месте, надавливая большим пальцем на дно пробирки для обеспечения корректного наполнения пробирки.

б) Убедитесь, что игла находится в вене.

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

г) Если кровь не поступает и во вторую пробирку, выньте иглу и сбросьте в контейнер.

Повторите процедуру венепункции сначала.

9. Когда первая пробирка наполнилась, и кровь прекратила в нее поступать, осторожно выньте ее из держателя.

10. Поместите в держатель следующую пробирку, проколов мемрану крышки, и убедитесь, что кровь начала поступать в нее. Наполните пробирки без добавок до пробирок с добавками. См. рекомендации по порядку взятия крови.

11. Сразу после взятия крови аккуратно переверните пробирки 5-10 раз (исключения: пробирки для коагулологических исследований - перевернуть 4 раза; пробирки с ЭДТА и для определения гомоцистеина - перевернуть 8-10 раз) для обеспечения полного перемешивания реагента и крови. Поверните наполненную пробирку крышкой вниз и верните в исходное положение. Это однократный переворот.

ВНИМАНИЕ: Не встряхивайте пробирки. Энергичное перемешивание может вызвать вспенивание или гемолиз. Недостаточное или медленное перемешивание пробирок для сыворотки может замедлить образование сгустка. В пробирках с антикоагулянтами неправильное перемешивание может привести к склеиванию тромбоцитов, образованию сгустка и/или недостоверным результатам анализа.

12. Как только кровь будет собрана в последнюю пробирку, осторожно извлеките двустороннюю иглу из вены, одновременно прижимая к месту венепункции сухой стерильный ватный тампон до прекращения кровотечения. После образования сгустка наложите на место венепункции повязку либо бактерицидный пластырь.

ВНИМАНИЕ: После венепункции верхняя часть крышки может быть испачкана остатками крови. Примите защитные меры для предотвращения контакта с этой кровью во время работы с пробирками. Любой держатель, контактированный кровью, представляет опасность и должен быть утилизирован немедленно.

13. Вставьте двустороннюю иглу в вырез контейнера для использованных игл или его аналога и, не касаясь иглы руками, скрутите ее в контейнер. НЕ НАДЕВАЙТЕ ПОВТОРНО НА ИГЛУ ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК! Повторное надевание на двустороннюю иглу снятого защитного колпачка увеличивает риск укола иглой.

Ответственность за проверку того, что изменения от пробирки к пробирке не оказывают значительного влияния на результаты анализа образцов, несет лаборатория.

Центрифугирование

Убедитесь, что пробирки вставлены в ротор таким образом, что крышка не опирается на стенки стакана центрифуги, иначе крышка может соскочить с пробирки.

ВНИМАНИЕ: Пробирки вакуумные для получения сыворотки необходимо центрифугировать не позднее 30 минут после взятия крови, чтобы минимизировать посткоагуляционное проникновение нитей фибринова в сыворотку. Поскольку это может привести к загрязнению анализатора и ошибочным результатам.

Тип пробирки	Сколько раз перевернуть	Рекомендуемая ОЦС (относительная центробежная сила)	Рекомендованное время центрифугирования, мин.
Пробирки вакуумные для получения сыворотки	5-10	Минимум 1500 g	10
Пробирки вакуумные для получения сыворотки с разделительным гелем	5-10	1800 g	10
Пробирки вакуумные для получения сыворотки с гранулами	5-10	1800 g	10
Пробирки вакуумные для получения плазмы с К2 ЭДТА и разделительным гелем	8-10	1800-2200 g	10
Пробирки вакуумные для получения плазмы	5-10	2000 - 3000 g	15
Пробирки вакуумные для получения плазмы с разделительным гелем	5-10	2200 g	15
Пробирки вакуумные для гематологических исследований с К2 ЭДТА / К3 ЭДТА	8-10		
Пробирки вакуумные для исследования системы гемостаза	4		
исследование функции тромбоцитов (PRP - богатая тромбоцитами плазма)		150 g	5
исследование факторов свертывания (PPP - бедная тромбоцитами плазма)		1500-2000 g	10
исследование факторов свертывания для глубокой заморозки плазмы (PFP - очищенная от тромбоцитов плазма)		2500-3000 g	20

В центрифугах с горизонтальными откидывающимися стаканами образуется более стабильный гелевый барьер, чем в центрифугах с фиксированным углом наклона. Высокие температуры могут оказывать отрицательное воздействие на физические свойства геля. Наиболее полное отделение сыворотки и плазмы происходит при температуре 15°C-24°C.

Для расчета ОЦС используется следующая формула:

$$ОЦС = 11,18 \times r \times \left(\frac{rpm}{1000} \right)^2 \quad \text{где } rpm — \text{ скорость вращения ротора (обороты в минуту), а } r — \text{ радиус (см).}$$

Примечание: Радиус измеряется от центра вращения до дна пробирки при ее максимально удаленном расположении.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ТРАНСПОРТИРОВКА ПРОБИРОК С ГЕЛЕМ БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ЦЕНТРИФУГИРОВАНИЯ! РЕЗКИЕ ДВИЖЕНИЯ МОГУТ ВЫЗВАТЬ РАЗРУШЕНИЕ ГЕЛЯ И ПОПАДАНИЕ ЕГО ЧАСТИЦ В ПРОБУ, ЧТО ПРИВЕДЕТ К ОШИБОЧНЫМ РЕЗУЛЬТАТАМ АНАЛИЗА.

ВНИМАНИЕ: Пробирки с гелем (активатор свертывания, гепарин) необходимо центрифугировать не позднее 2 часов после взятия крови. Длительный контакт клеток крови с сывороткой/плазмой может привести к ошибочным результатам анализа. Когда гелевый барьер уже сформировался, пробирки не следует центрифугировать повторно.

ВНИМАНИЕ: Повторное центрифугирование пробирок может привести к разрушению гелевого барьера и попаданию частиц геля в сыворотку/плазму.

ВНИМАНИЕ: Перед отправкой пробирок по почте или через пневмопочту, пробирки с гелем необходимо после центрифугирования в течение часа выдержать в вертикальном положении при комнатной температуре, чтобы минимизировать риск повреждения гелевого барьера от резких движений (встряхивания).

5. Правила хранения

Храните пробирки при температуре 4-25°C (40-77°F).

ВНИМАНИЕ: Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Превышение рекомендованной температуры хранения может привести к потере качества пробирки (то есть потере вакуума, высушиванию жидких добавок, их окрашиванию и т.д.) Пробирки с пробами можно хранить при температуре до 0°C (исключение составляют пробирки с ЭДТА-К2 и гелем - их можно хранить при температуре до -20°C).

6. Утилизация

- Все изделия для забора крови с истекшим сроком годности или непригодные для использования по иной причине, утилизируются как отходы класса «А».
- Контаминированные или заполненные пробирки, капилляры, воронки, держатели классифицируются как медицинские отходы класса «Б» и утилизируются в соответствии с действующими СанПиНами и внутренними протоколами, принятыми в ЛПУ.