**Таблица 1. Критерии оценки качества гелевых пробирок**

Table 1. Criteria for assessing the quality of gel tubes

| **№****п/п**Number in order | **Критерии** **ГОСТ ISO 6710-2011 и****ГОСТ ISO 10993-4-2011**Criteria of state standards (SS)SS ISO 6710-2011 andSS ISO 10993-4-2011 | **Требования ГОСТов**Requirements of SS |
| --- | --- | --- |
| 1. | **Пробирки с физическими дефектами изготовления**Test tubes with physical manufacturing defects | **При визуальном осмотре не должно быть заостренных краев, способных порезать кожу пользователю**During visual inspection, there should be no sharp edges that can cut the user's skin |
| 2. | **Пробирки с нарушением вакуума**Tubes with a vacuum violation | **Соответствие номинальной вместимости с c отклонением 10%**Compliance with the nominal capacity with a deviation of 10% |
| 3. | **Пробирки с отклонением от метки номинального объема**Test tubes with deviation from the nominal volume label | **Свободное пространство (доступное для смешивания содержимого контейнера) должно быть ограничено нижней поверхностью пробки и мениском жидкости**The free space (available for mixing the contents of the container) should be limited to the bottom surface of the plug and the meniscus of the liquid |
| 4. | **Протечка крышки пробирки**Test tube cap leak | **Плотность закупоривания контейнера пробкой не должна нарушаться при смешивании в процессе испытания на протекание**The density of the container plugging should not be disturbed during mixing during the leak test |
| 5. | **Возможность снятия крышки и повторного надежного закрытия**Possibility of removing the lid and re-closing it securely | **При вынимании пробки та часть пробки, которая загрязнена содержимым контейнера, не должна соприкасаться с пальцами**When removing the cork, the part of the cork that is contaminated with the contents of the container must not touch your fingers |
| 6. | **Загрязнение внешней поверхности кровью в конце венепункции**Contamination of the external surface with blood at the end of venipuncture | **Безопасность инфицирования медперсонала должна быть соблюдена**The safety of infection of medical personnel must be observed |
| 7. | **Гемолиз пробы**Hemolysis of the sample | **Материал изготовителя пробирок не должен вызывать гемолиз пробы**The material of the test tube manufacturer must not cause hemolysis of the sample |
| 8. | **Деформированные пробирки, потеря материала после центрифугирования**Deformed test tubes, loss of material after centrifugation | **Контейнер с образцом при центрифугировании должен выдерживать ускорение до 3000 g** The sample container must withstand acceleration up to 3000 g during centrifugation |
| 9. | **Недопустимое расположение разделительного геля после центрифугирования**Invalid location of the separation gel after centrifugation | **Негоризонтальное расположение разделительного геля не обеспечивает качества извлечения необходимого биологического материала**The non-horizontal location of the separation gel does not ensure the quality of extraction of the necessary biological material |
| 10. | **Увеличенное время свертывания (фибриновый столбик после центрифугирования)**Increased clotting time (fibrin column after centrifugation) | **Влияет на качество получаемого биологического материала**Affects the quality of the resulting biological material |
| 11. | **Наличие свободного пространства, достаточного для адекватного смешивания**Availability of free space sufficient for adequate mixing | **Значения минимального свободного пространства, позволяющего осуществлять адекватное смешивание при вместимости >0,5 и <5 мл, составляют +25 номинальной вместимости**The minimum free space that allows adequate mixing at capacities >0.5 and <5 milliliters is +25 of the nominal capacity |
| 12. | **Равномерность нанесения консерванта** Uniform application of the preservative | **Должно обеспечивать правильное выполнение предполагаемого анализа**Must ensure that the intended analysis is performed correctly |
| 13. | **Отсутствие срезания пластика с внутренней части колпачка крышки при ручном открывании пробирки**No cutting of plastic from the inside of the cap cover when opening the test tube manually | **Безопасность работы с пробиркой**Safety of working with a test tube |
| 14. | **Требования маркировки**Marking requirements | **Наличие информации о поставщике, партии, сроке годности, описание содержимого, надпись «одноразовый»**Availability of information about the supplier, batch, expiration date, description of the content, the inscription «disposable» |