

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ОДО «Полиэфир»

И.Э. Палеес

«12» декабря 2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

Пробирка медицинская, варианты исполнения:

микропробирка коническая с интегрированной крышкой 0,2 мл,

микропробирка коническая с интегрированной крышкой 0,5 мл (Витатрон),

микропробирка коническая с интегрированной крышкой 1,5 мл (Эппендорф),

пробирка круглодонная с пробкой 5 мл,

пробирка круглодонная с пробкой 10 мл,

пробирка коническая с крышкой 15 мл,

пробирка круглодонная с пробкой 20 мл

Минск 2016

1. Назначение

Изделия предназначены для отбора, транспортировки и хранения проб биологических и иных жидкостей и реакционных смесей при проведении исследований в лабораториях.

2. Описание

Микропробирки вместимостью 0,2 мл, 0,5 мл и 1,5 мл представляют из себя сосуд конической формы, имеют интегрированную крышку.

Микропробирка коническая с интегрированной крышкой 1,5 мл имеет градуировку и поле для маркировки. Градуировочная линия представляет из себя шкалу с числовыми значениями от 0,1 до 1,5 мл, с основными делениями 0,1; 0,5; 1,0; 1,5 и промежуточными с шагом, шаг градуировки $0,25 \pm 10\%$ мл. Размеры поля для маркировки: $9,0 \pm 1,0$ мм x $15,0 \pm 1,0$ мм.

Пробирки круглодонные объемом 5 мл, 10 мл и 20 мл представляют из себя сосуды цилиндрической формы с пробкой.

Пробирки конические объемом 15 мл представляют из себя сосуды конической формы с крышкой, имеют градуировку. Градуировочная линия представляет из себя шкалу с числовыми значениями от 1 до 14 мл, с основными делениями 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 и промежуточными с шагом, шаг градуировки $0,5 \pm 10\%$ мл.

По бактериологическому статусу пробирки – асептические, или бактериально чистые по производству. Изготавливаются в беспылевой (свободной от пылевых частиц на 99,9%) контролируемой среде при температуре $+250^{\circ}\text{C}$.

3. Материал

Микропробирки конические с интегрированными крышками 0,2 мл, 0,5 мл (Витатрон), 1,5 мл (Эппендорф), пробирки круглодонные 5 мл и пробирки конические 15 мл изготавливаются из полипропилена марки PP 4445S (ТУ 2211-136-05766801-2006, изм. 1-13, ПИ 1 «Полипропилен»), производства ПАО «Нижекамснефтехим», Россия.

Полипропилен – механически прочный термостойкий материал, плотность $0,91 \text{ г/см}^3$. Обладает высокой стойкостью к кислотам, щелочам, растворам солей и другим неорганическим агрессивным средам (кроме ароматических и галоген содержащих углеводородов).

Пробирки круглодонные 10 мл и 20 мл производятся из полистирола марки 525 (ТУ 2214-126-05766801-2003 «Полистирол»), производства ПАО «Нижекамснефтехим», Россия.

Полистирол – жёсткий, хрупкий, аморфный полимер с высокой степенью оптического светопропускания, плотность 1060 кг/м^3 , обладает отличными диэлектрическими свойствами и неплохой морозостойкостью, химически устойчив к маслам, спиртам, основаниям, жирам, солям, к кислотам (борной, лимонной, муравьиной, плавиковой, молочной, щавелевой, салициловой, виннокаменной), перекиси водорода, фенолу, перманганату калия и другим средам.

Пробки и крышки для пробирок изготавливаются из полиэтилена высокого давления 15803-020 (ГОСТ 16337-77 с изм. 1-3), производства ОАО «НАФТАН», (Республика Беларусь) с добавлением концентрата пигментов для полиолефинов, код 10636, цвет красный (ТУ У24.1-35207036-004:2008 «Концентраты для полиолефинов»), или код 10454-1, цвет синий (ТУ У24.1-35207036-004:2008 «Концентраты для полиолефинов»), производства ООО НПК «Реалпакс», Украина.

Полиэтилен – механически прочный пластичный материал, плотность 0,955 г/см3, диапазон температурной устойчивости от -50°С до +80°С, устойчив к действию концентрированных кислот и щелочей, спиртов, масел и жиров.

При производстве используется только первичное сырье.

4. Технические характеристики

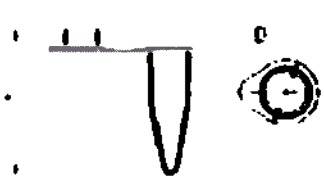


Рисунок 1. Микропробирка коническая с интегрированной крышкой. Габаритные размеры

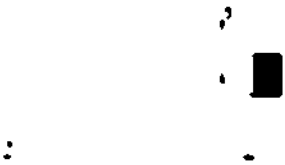


Рисунок 2. Пробирка круглодонная с пробкой. Габаритные размеры

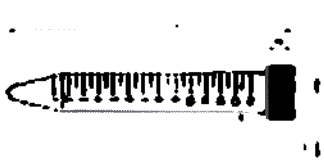


Рисунок 3. Пробирка коническая с крышкой. Габаритные размеры

Условные обозначения:

- Микропробирка коническая с интегрированной крышкой 0,2 мл – А
- Микропробирка коническая с интегрированной крышкой 0,5 мл (Витатрон) - Б
- Микропробирка коническая с интегрированной крышкой 1,5 мл (Эппендорф) - В
- Пробирка круглодонная с пробкой 5 мл - Г
- Пробирка круглодонная с пробкой 10 мл - Д
- Пробирка коническая с крышкой 15 мл - Е
- Пробирка круглодонная с пробкой 20 мл – Ж

PP – полипропилен, PS – полистирол, HDPE – полиэтилен высокого давления, пр. – пробка, кр. – крышка

Таблица 1. Технические характеристики

	Материал	Объем, мл	Диаметр пробирки, мм	Высота пробирки, мм	Диаметр пр./кр., мм	Высота пр./кр., мм	Вес, г	Градуйровка, мл	Цвет
	PP	0,2±10%	7,0±0,05	22,0±0,3	-	-	0,3±0,02	нет	бесцветный
	PP	0,5±10%	9,7±0,05	30,5±0,3	-	-	0,4±0,02	нет	бесцветный
	PP	1,5±10%	12,3±0,05	38,5±0,3	-	-	0,9±0,02	от 0,1 до 1,5 мл	бесцветный
	PP пр. - HDPE	5±10%	12,0±0,1	75,0±0,5	12,0±0,05	75,0±0,3	3,0±0,5	нет	бесцветный, пр. - синий
Д	PS пр. - HDPE	10±10%	17,0±0,1	94,5±0,5	17,0±0,05	17,0±0,3	7,0±0,5	нет	бесцветный, пр. - красный
Е	PP кр. - HDPE	15±10%	17,0±0,1	119,0±0,5	22,0±0,05	10,5±0,5	6,0±0,5	от 1 до 14 мл	бесцветный, кр. - синий
Ж	PS пр. - HDPE	20±10%	16,0±0,1	150,5±0,5	20,0±0,05	25,0±0,3	10,0±0,5	нет	бесцветный, пр. - красный

5. Порядок использования изделия

Таблица 2. Условия использования

	Режим центрифугирования, g	Температурный диапазон
А	до 4 000	-90°C...+121°C
Б	до 14 000	-90°C...+121°C
В	до 12 500	-90°C...+121°C
Г	до 15 000	-90°C...+121°C
Д	до 7 500	-10°C...+70°C
Е	до 5 000	-90°C...+121°C
Ж	до 7 500	-10°C...+70°C

Выбрать пробирку по размеру наиболее соответствующую объёму материала, с которым предстоит работа, или размерам гнезда автоматического анализатора, в котором будет исследоваться материал. Выбор материала пробирки определяется потребностью в оптической прозрачности её стенок. Поместить исследуемый материал внутрь пробирки. Использовать пробирку в соответствии с поставленными задачами. По окончании работы пробирка подлежит утилизации в соответствии с действующими нормативными документами.

6. Условия эксплуатации

Изделия предназначены для профессионального однократного использования в лабораториях. Все манипуляции должны проводиться в перчатках.

Возможен кратковременный контакт с поверхностью тела человека (кожей).

Не использовать после истечения срока годности или если упаковка повреждена.

7. Противопоказания к применению

При использовании изделий по назначению противопоказаний в применении нет.

8. Комплектность

Реализуются в групповой упаковке.

Комплект поставки:

- микропробирка коническая с интегрированной крышкой 0,2 мл - 1 уп/20 шт., инструкция по применению;
- микропробирка коническая с интегрированной крышкой 0,5 мл (Витатрон) - 1 уп/20 шт., инструкция по применению;
- микропробирка коническая с интегрированной крышкой 1,5 мл (Эппендорф) - 1 уп/20 шт., инструкция по применению;
- пробирка круглодонная с пробкой 5 мл - 1 уп/10 шт., инструкция по применению;
- пробирка круглодонная с пробкой 10 мл - 1 уп/5 шт., инструкция по применению;
- пробирка коническая с крышкой 15 мл - 1 уп/10 шт., инструкция по применению;
- пробирка круглодонная с пробкой 20 мл - 1 уп/10 шт., инструкция по применению.

9. Упаковка и маркировка

Изделия упаковываются в групповой полиэтиленовый пакет.

На групповой упаковке указаны: товарный знак, наименование изделия, количество изделий в упаковке, название и адрес фирмы-изготовителя, номер регистрационного удостоверения, дата изготовления, номер партии, срок годности, знак запрета на вторичное употребление, знак о неиспользовании при повреждённой упаковке, знак соответствия РСТ, знак «изделие для in vitro диагностики».

10. Транспортировка и хранение

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от -10°C до +38°C.

Изделия рекомендуется хранить в закрытых складских помещениях в условиях 3 по ГОСТ 15150-69, защищёнными от прямого воздействия солнечного света.

11. Утилизация

Одноразовые изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 по утилизации медицинских отходов класса Б.

12. Гарантия и срок годности

Производитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий и (или) конструкторской документации на изделие конкретного вида при соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 5 лет с даты изготовления.

Производитель:

ОДО «Полиэфир», 220140, Республика Беларусь, г.Минск, ул.Притыцкого 62, Административно производственное здание Литер А4/КП, к.147.

Тел./Факс: +375 17 312 11 92, email: polyefir@mail.ru, web: www.polyefir.by

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Результат-Аудит», 127572, Российская Федерация, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А, ИНН 7710658037 КПП 771501001, тел.: +7 (495) 455-11-16

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

5 (пять)

листов (а)

Директор ОДО "Полиэфир" _____ Палеес И.Э.

