

Инструкция по применению медицинского изделия

Микропробирки одноразовые стерильные с принадлежностями



Handwritten signature in black ink.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Наименование медицинского изделия, производителя, разработчика и адреса мест производства медицинского изделия

Микропробирки одноразовые стерильные с принадлежностями.

Микропробирки одноразовые стерильные, варианты исполнения:

I. Микропробирки для ПЦР стерильные:

- 1) с интегрированной крышкой:
 - 1.1) объём 0,2мл, с плоской интегрированной крышкой
 - 1.2) объём 0,2мл, с выпуклой интегрированной крышкой
 - 1.3) объём 0,5 мл, с плоской интегрированной крышкой
- 2) без крышки:
 - 2.1) объём 0,2 мл, стрипованные низкопрофильные
 - 2.2) объём 0,2 мл, стрипованные высокопрофильные
 - 2.3) объём 0,2 мл, в планшете

II. Микроцентрифужные пробирки с интегрированной крышкой стерильные:

- 1) объём 1,5 мл, цвет: бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый, зеленый, коричневый.
- 2) объём 2,0 мл, цвет: бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый, зеленый, коричневый.
- 3) объём 5,0 мл, цвет: бесцветный, голубой, желтый, фиолетовый, зеленый, красный.

III. Микропробирки с винтовой горловиной стерильные:

- 1) с интегрированной крышкой:
 - 1.1) объём 0,5 мл, цвет: бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый.
 - 1.2) объём 1,5 мл, цвет: бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый.
 - 1.3) объём 2,0 мл, цвет: бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый.
- 2) без крышки:
 - 2.1) объём 0,5 мл, цвет: бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый.
 - 2.2) объём 1,5 мл, цвет: бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый.
 - 2.3) объём 2,0 мл, цвет: бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый.

Принадлежности.

- 1) Принадлежности для Микропробирок для ПЦР стерильных без крышки:
 - 1.1) Крышки стрипованные плоские стерильные.
 - 1.2) Крышки стрипованные выпуклые стерильные.
- 2) Принадлежности для Микропробирок с винтовой горловиной стерильных без крышки:
 - 2.1) Крышки винтовые стерильные.

Разработчик, производитель:

“SHANGYU YITE PLASTIC LIMITED”, Shengqiao, Xiaoyue, Shangyu, Zhejiang, P.C.
312367, Китай

Тел.: +8615857533918, +8657582036018

e-mail: GenFollower@GenFollower.com

Сайт: www.GenFollower.com

Адрес места производства медицинского изделия

“SHANGYU YITE PLASTIC LIMITED”, Shengqiao, Xiaoyue, Shangyu, Zhejiang, P.C.
312367, China

Тел.: +8615857533918, +8657582036018

1. Назначение, показания к применению, область применения

Микропробирки используются в научно-исследовательских, клинико-диагностических, вирусологических, микробиологических и др. лабораториях. Область применения – для постановки полимеразно-цепной реакции, хранения, транспортировки и центрифугирования микропроб для полимеразно-цепной реакции.

Микропробирки используются на следующих стадиях постановки ПЦР:

1. Микропробирки для ПЦР стерильные используются при стадии амплификации ДНК, т.к. они имеют тонкую стенку по всему периметру пробирки для их равномерного и быстрого прогрева в амплификаторах, а также имеют малый объем и форму, пригодную для использования в амплификаторах. Также они применяются на стадии пробоподготовки для хранения, транспортировки микропроб для ПЦР (кровь, слюна, моча, мокрота) малых объемов и центрифугирования при нагрузке до 4 000g.
2. Микроцентрифужные пробирки с интегрированной крышкой стерильные и микропробирки с винтовой горловиной стерильные используются на стадии пробоподготовки для хранения, транспортировки микропроб для ПЦР (кровь, слюна, моча, мокрота) и центрифугирования при нагрузке до 20 000 g, поскольку имеют более толстую стенку, обеспечивающую их надежное использование для указанных целей.

2. Противопоказания к применению.

Микропробирки предназначены только для использования *in vitro*. При работе с ними необходимо пользоваться резиновыми перчатками, т.к. существует риск биологической контаминации.

3. Побочное действие

Не выявлено.

4. Описание изделия

Все микропробирки и крышки изготовлены из полипропилена Purell HP371P.

Некоторые варианты исполнения (микропробирки объемом 0,5 мл, 1,5 мл, 2,0 мл, 5,0 мл) имеют рельефную градуировку.

Для ПЦР в режиме реального времени подходят только микропробирки с плоской крышкой, поскольку через нее производится измерение флуоресценции. Выпуклая крышка обеспечивает эффективное прохождение тепла при использовании микропробирок в амплификаторах с нагреваемой крышкой. Микропробирки стрипованные и в планшетах удобны при работе на амплификаторах, облегчают их перенос в амплификатор.

Крышки стрипованные плоские и выпуклые используются с микропробирками стрипованными и в планшетах.

Крышки винтовые используются с микропробирками с винтовой горловиной.

Микропробирки и крышки можно автоклавируют при температуре 121°C, при этом они не изменяют своей формы.

Микропробирки и крышки поставляются стерильными, тестированы на отсутствие ДНК, ДНКаз, РНКаз, апирогенные, нецитотоксичные.

Микропробирки для ПЦР выдерживают температуру от – 80 до +121 С.

Микропробирки для ПЦР тонкостенные, нагрузка при центрифугировании не должна превышать 4 000g.

Микроцентрифужные пробирки с интегрированной крышкой и Микропробирки с винтовой горловиной допускается центрифугировать при 20 000g (не более).

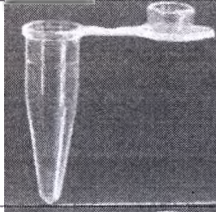
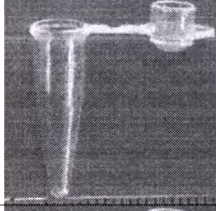
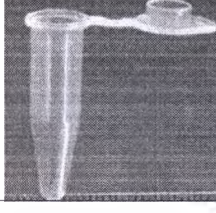
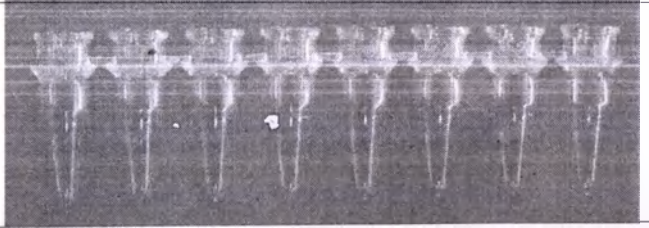
Все микропробирки для ПЦР без крышки объемом 0,2 мл (стрипованные низкопрофильные, стрипованные высокопрофильные и в планшете) имеют одинаковый диаметр горлышка и одинаковое расстояние между центрами соседних пробирок (см.таблицу 1 и 2).

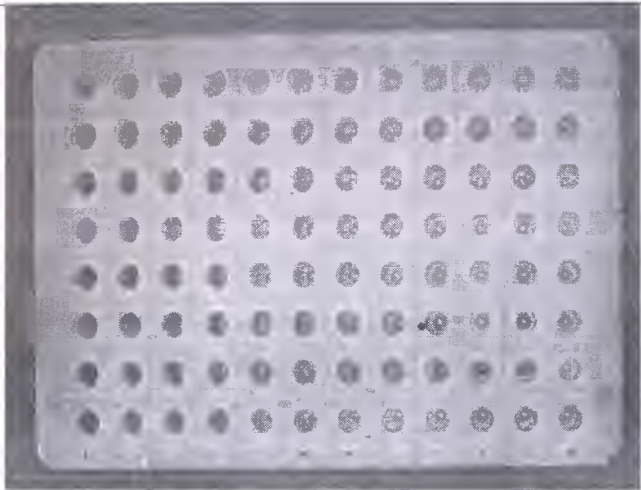
Крышки стрипованные плоские и выпуклые имеют одинаковый диаметр и одинаковое расстояние между центрами соседних крышек (см.таблицу 1 и 2) и пригодны для использования со всеми микропробирками для ПЦР (без крышки) объемом 0,2 мл (стрипованными низкопрофильными, стрипованными высокопрофильными и в планшете).

Микропробирки с винтовой горловиной без крышки объемом 0,5 мл, 1,5 мл и 2,0 мл имеют одинаковый диаметр горлышка пробирки (см.таблицу 1 и 2). Крышки винтовые имеют одинаковый диаметр и пригодны для использования со всеми микропробирками с винтовой горловиной, независимо от их объема.

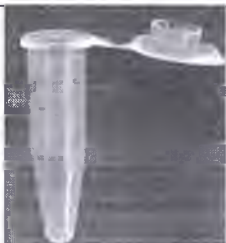
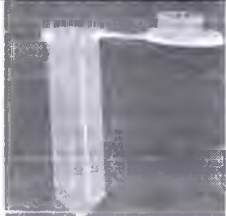
Технические параметры микропробирок представлены в таблице 1.

Таблица 1.

	Внешний вид	Цвет	Высота, мм	Диаметр, мм	Масса, г	Объем, мл (не менее)
<u>Микропробирки для ПЦР стерильные</u>						
- с интегрированной крышкой						
0,2 мл, с плоской интегрированной крышкой		бесцветный	Высота пробирки $20 \pm 0,2$ Высота крышки $4 \pm 0,1$	Внутренний диаметр горлышка пробирки $5,1 \pm 0,1$ Внешний диаметр крышки $5,0 \pm 0,1$	$0,156 \pm 0,01$	0,2
0,2 мл, с выпуклой интегрированной крышкой		бесцветный	Высота пробирки $20 \pm 0,2$ Высота крышки $6,5 \pm 0,1$	Внутренний диаметр горлышка пробирки $5,1 \pm 0,1$ Внешний диаметр крышки $5,0 \pm 0,1$	$0,181 \pm 0,01$	0,2
0,5 мл, с плоской интегрированной крышкой		бесцветный	Высота пробирки $29 \pm 0,2$ Высота крышки $4 \pm 0,1$	Внутренний диаметр горлышка пробирки $7 \pm 0,1$ Внешний диаметр крышки $6 \pm 0,1$	$0,480 \pm 0,01$	0,5
- без крышки						
0,2 мл, стрипованные низкопрофильные		бесцветный	Высота пробирки $15 \pm 0,2$	Внутренний диаметр горлышка пробирки $5,0 \pm 0,1$	$0,551 \pm 0,01$	0,2
0,2 мл, стрипованные высокопрофильные		бесцветный	Высота пробирки $21 \pm 0,2$	Внутренний диаметр горлышка пробирки $5,0 \pm 0,1$	$1,030 \pm 0,01$	0,2

0,2 мл. в планшете		бесцветный	Высота пробирки $21 \pm 0,2$	Внутренний диаметр горлышка пробирки $5,0 \pm 0,1$	$15,837 \pm 0,05$	0,2
--------------------	--	------------	---------------------------------	--	-------------------	-----

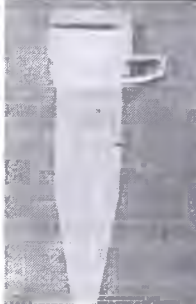
Микроцентрифужные пробирки с интегрированной крышкой стерильные

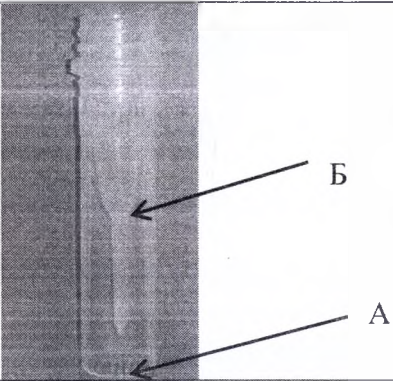
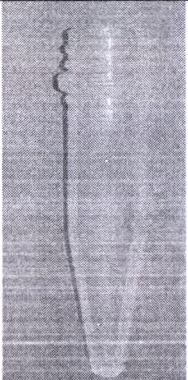
1,5 мл		бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый, зеленый, коричневый	Высота пробирки $40 \pm 0,5$ Высота крышки $5,5 \pm 0,1$	Внутренний диаметр горлышка пробирки $10 \pm 0,2$ Внешний диаметр крышки $9 \pm 0,2$	$1,032 \pm 0,01$	1,5
2,0 мл		бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый, зеленый, коричневый	Высота пробирки $38 \pm 0,5$ Высота крышки $5,5 \pm 0,1$	Внутренний диаметр горлышка пробирки $10 \pm 0,2$ Внешний диаметр крышки $9 \pm 0,2$	$1,153 \pm 0,01$	2,0

5,0 мл		бесцветный, голубой, желтый, фиолетовый, зеленый, красный	Высота пробирки $60 \pm 0,5$ Высота крышки $6,0 \pm 0,1$	Внутренний диаметр горлышка пробирки $15 \pm 0,2$ Внешний диаметр крышки $14 \pm 0,2$	$3,27 \pm 0,05$	5,0
--------	--	--	---	---	-----------------	-----

Микропробирки с винтовой горловиной стерильные

- с интегрированной крышкой

0,5 мл, с интегрированной крышкой		бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый	Высота пробирки (включая «юбку устойчивости», до точки А) $46 \pm 0,5$ Высота пробирки (до точки Б) $25 \pm 0,5$ Высота крышки $7,0 \pm 0,1$	Внешний диаметр горлышка пробирки $9,0 \pm 0,1$ Внутренний диаметр крышки $11,0 \pm 0,1$	$1,78 \pm 0,01$	0,5
1,5 мл, с интегрированной крышкой		бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый	Высота пробирки $46 \pm 0,5$ Высота крышки $7,0 \pm 0,1$	Внешний диаметр горлышка пробирки $9,0 \pm 0,1$ Внутренний диаметр крышки $11,0 \pm 0,1$	$1,41 \pm 0,01$	1,5

2,0 мл, с интегрированной крышкой		бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый	Высота пробирки $46 \pm 0,5$ Высота крышки $7,0 \pm 0,1$	Внешний диаметр горлышка пробирки $9,0 \pm 0,1$ Внутренний диаметр крышки $11,0 \pm 0,1$	$1,65 \pm 0,01$	2,0
- без крышки						
0,5 мл		бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый	Высота пробирки (включая «юбку устойчивости», до точки А) $46 \pm 0,5$ Высота пробирки (до точки Б) $25 \pm 0,5$	Внешний диаметр горлышка $9,0 \pm 0,1$	$1,33 \pm 0,01$	0,5
1,5 мл		бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый	$46 \pm 0,5$	Внешний диаметр горлышка пробирки $9,0 \pm 0,1$	$0,94 \pm 0,01$	1,5

2,0 мл		бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый	$46\pm 0,5$	Внешний диаметр горлышка $9,0\pm 0,1$	$1,19\pm 0,01$	2,0
--------	--	--	-------------	---	----------------	-----

Принадлежности

Принадлежности для Микропробирок для ПЦР стерильных без крышки

Крышки стрипованные плоские стерильные		бесцветный	$3,5\pm 0,1$	Внутренний диаметр $4,0\pm 0,1$, Внешний диаметр $4,7\pm 0,1$	$0,394\pm 0,01$	-
Крышки стрипованные выпуклые стерильные		бесцветный	$5,0\pm 0,1$	Внутренний диаметр $4,0\pm 0,1$, Внешний диаметр $4,7\pm 0,1$	$0,402\pm 0,01$	-

Принадлежности для Микропробирок с винтовой горловиной стерильных без крышки

Крышки винтовые стерильные		бесцветный	$7,0\pm 0,1$	Внутренний диаметр $11,0\pm 0,1$, Внешний диаметр $12\pm 0,2$ мм	$0,445\pm 0,01$	-
-------------------------------	---	------------	--------------	--	-----------------	---

Микропробирки с винтовой горловиной объемом 0,5 мл имеют «юбку устойчивости» для придания им устойчивости на горизонтальной поверхности.

Таблица 2

Микропробирки для ПЦР стерильные	Расстояние между центрами соседних микропробирок, мм
- без крышки	
0,2 мл, стрипованные низкопрофильные	$9,0\pm 0,1$ мм
0,2 мл, стрипованные высокопрофильные	$9,0\pm 0,1$ мм
0,2 мл, в планшете	$9,0\pm 0,1$ мм
Принадлежности для Микропробирок для ПЦР стерильных без крышки	Расстояние между центрами соседних крышек, мм
Крышки стрипованные плоские стерильные	$9,0\pm 0,1$ мм
Крышки стрипованные выпуклые стерильные	$9,0\pm 0,1$ мм

5. Подготовка к работе изделия

Необходимо проверять целостность упаковки перед использованием. При нарушении целостности упаковки микропробирки и принадлежности (крышки) считать не стерильными, не следует вносить их под ламинар.

Однако, их использование возможно:

- 1) при проведении работ, не требующих использования стерильных микропробирок и стерильных принадлежностей (крышек).
- 2) при проведении работ, требующих использования стерильных микропробирок и стерильных принадлежностей (крышек), после предварительного автоклавирувания.

6. Порядок работы изделия

В ходе работы следуйте инструкциям по применению лабораторного оборудования (микроцентрифуг, амплификаторов и т.д.).

7. Условия применения

Изделия стерильны. Изделия предназначены для однократного применения.

Для сохранения стерильности микропробирок и принадлежностей (крышек) вскрытие упаковок необходимо проводить в асептических условиях (например, под ламинаром) с последующим хранением вскрытой упаковки в аналогичных условиях.

В случае наличия обоснованных сомнений в стерильности вскрытой упаковки, изделия считать нестерильными.

Однако, их использование возможно:

- 1) при проведении работ, не требующих использования стерильных микропробирок и стерильных принадлежностей (крышек).
- 2) при проведении работ, требующих использования стерильных микропробирок и стерильных принадлежностей (крышек), после предварительного автоклавирувания.

Применять при температуре от +4⁰С до +35⁰С.

8. Условия хранения и транспортировки

Как изделия из пластика, указанные медицинские изделия являются хрупкими. При транспортировке не допускается размещать на таре тяжелые предметы. Хранить в сухом и чистом месте при температуре от +4⁰С до +35⁰С.

9. Сведения об утилизации

Не подлежит повторному использованию.

После использования собрать в специальные пакеты и/или емкости, дезинфицировать в стерилизаторе и утилизировать согласно действующим законам и правилам.

Класс медицинских отходов – Б.

10. Срок годности

3 года с даты изготовления

11. Гарантийные обязательства (адрес для обращения потребителей)

По всем вопросам, касающимся качества «Микропробирок одноразовых стерильных с принадлежностями», просьба обращаться по адресу:

“SHANGYU YITE PLASTIC LIMITED”, Shengqiao, Xiaoyue, Shangyu, Zhejiang, P.R.

312367, Китай

Тел.: +8615857533918, +8657582036018

e-mail: GenFollower@GenFollower.com

Сайт: www.GenFollower.com

или к уполномоченному представителю производителя в РФ:

ООО «Компания «ПанЭко»

109341, г. Москва, ул. Верхние Поля, д.18, (495) 651-93-34

info@paneco.ru

info@paneco-ltd.ru



Handwritten signature in black ink.

Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 11 2 стр.
«07» февраля 2017 г.
Генеральный директор



/Печать: «ШАНЬЮ ЮИТ ПЛАСТИК ЛИМИТЕД» (SHANGYU YITE PLASTIC LIMITED)/

Переводчик

Путинцев Илья Юрьевич И.

Российская Федерация

Город Москва.

Второго марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Ромашева Татьяна Геннадьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Путинцева Ильи Юрьевича, место рождения: гор. Новосибирск, гражданство: Российская Федерация, пол: мужской, паспорт 45 06 951088, выданный УВД ЗАО ОВД района Раменки гор. Москвы 04 декабря 2003 года, код подразделения 772-128.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 5-702

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00 коп.

Т.Г. Ромашева



Ромашева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 (двенадцать) листа (ов)

Нотариус

Ромашева Т.Г.

