



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«Пробирки медицинские полимерные стерильные»
по ТУ 22.29.29–023–29508133–2017

НАЗНАЧЕНИЕ

«Пробирки медицинские полимерные стерильные» по ТУ 22.29.29–023–29508133–2017 предназначены для взятия, хранения, транспортирования образцов биоматериалов (кровь и ее составляющие, моча, культуры тканей) в целях дальнейших диагностических исследований в лечебно-профилактических и научно-исследовательских лабораториях.

Область применения – лабораторно-клиническая диагностика.

Изделия разрешены к применению сотрудникам клинической лабораторной диагностики: врачам клинической лабораторной диагностики, биологам, медицинским лабораторным технологом, медицинским техникам, лаборантам.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1.

№ п/п	Наименование изделия	Габаритные размеры, мм	Масса, г, не более	Материал	
				Пробирки	Крышки
1	Пробирки цилиндрические с винтовой крышкой: – «5 мл» – «10 мл» – «15 мл» – «20 мл»	Ø 16±0,1; h=60±1 Ø 16±0,1; h=100±1 Ø 16±0,1; h=120±1 Ø 16±0,1; h=150±1	3,3 6,6 7,2 8,7	ПП ПС ПС ПС	ПЭ ПЭ ПЭ ПЭ
2	Пробирки цилиндрические с защелкивающейся крышкой: – «5 мл» – «10 мл»	Ø 14±0,1; h=50±1 Ø 16±0,1; h=80±1	1,6 3,6	ПП ПП	ПП ПП
3	Пробирки конические с защелкивающейся крышкой: – «0,5 мл» – «1,5 мл» – «2,0 мл»	Ø 8,0±0,1; h=32±0,5 Ø 10,0±0,1; h=42±0,5 Ø 11,0±0,1; h=47±0,5 Ø 10,0±0,1; h=40±1 Ø 11,0±0,1; h=44±1	0,4 0,5 1,2 0,9 0,9	ПП ПП ПП ПП ПП	ПП ПП ПП ПП ПП
4	Пробирки конические с винтовой крышкой: – «10 мл» – «15 мл» – «50 мл»	Ø 17,0±0,1; h=103±1 Ø 17,0±0,1; h=121±1 Ø 18,0±0,1; h=118±1 Ø 30,0±0,1; h=117±1	5,0 7,6 9,0 13,4	ПП ПП ПП ПП	ПЭ ПЭ ПЭ ПЭ

Примечание:

- 1 Обозначения – h – высота изделия; Ø – наибольший диаметр изделия.
- 2 Обозначения – ПП - полипропилен; ПС - полистирол; ПЭ - полиэтилен.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

«Пробирки медицинские полимерные стерильные» по ТУ 9464–023–29508133–2016 предназначены для взятия, хранения, транспортирования образцов биоматериалов (кровь и ее составляющие, моча, культуры тканей).

Противопоказаний к применению нет.

Пробирки рекомендуется применять в комбинации со следующими медицинскими изделиями (в которые они подходят по размерам):

1. Анализаторы.
2. Штативы.
3. Пипетки.
4. Дозаторы.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Комплект поставки осуществляется по требованию заказчика, исходя из номенклатуры по таблице 1.
2. В комплектность поставки входит этикетка на каждое наименование и партию изделия.

ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Маркировка

На каждом изделии может быть указан товарный знак предприятия-изготовителя.

На упаковке изделий должно быть указано:

- товарный знак или наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование, вариант исполнения и объем изделия;
- обозначение ТУ;
- обозначение РУ;
- надпись «стерильно» и вид стерилизации;
- дата изготовления;
- годен до.....;
- знак однократного применения;
- номер серии;
- знак «in vitro»;
- условия хранения.

Маркировка групповой упаковки (транспортной тары) должна содержать:

- полное наименование изделия;
- товарный знак, наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- срок годности изделия (год, месяц включительно);
- дату изготовления изделия (год, месяц);
- требования к условиям хранения и транспортирования изделия;
- надпись «стерильно» и вид стерилизации;
- номер партии;
- манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх»;
- число единиц потребительской упаковки изделий в транспортной таре;
- масса нетто и масса брутто;
- масса нетто потребительской упаковки.

Упаковка

Изделия должны быть упакованы в первичную потребительскую упаковку - материал упаковочный в рулонах для медицинской паровой и газовой стерилизации марки «DGM Steriguard» производства компании «DGM Pharma-Apparate Handel AG», Швейцария, материал и конструкция которой должны обеспечивать сохранность стерильности и невозможность повторного запечатывания упаковки.

Изделия, упакованные в потребительскую упаковку, упаковываются в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 7933, ГОСТ 22852. Свободное пространство заполняется резаным картоном, бумагой для исключения свободного перемещения внутри ящика.

Количество изделий в ящике должно быть кратным, последним цифрам "50" или "00".

В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны: наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; наименование изделия; число изделий в упаковке; фамилии или условные номера контролера и упаковщика; дата упаковывания.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

1. Общие требования к сбору образцов биологического материала:

- сбор биологического материала целесообразно производить до начала антимикробной терапии;
- перед сбором пробы, особенно при применении инвазивных методов, учитывать вероятность риска и пользы для пациента, а также значимость именно данного вида биоматериала для объективизации клинического диагноза и оценки проводимых (планируемых) лечебных мероприятий;
- следовать правилам соблюдения асептики, избегая контаминации пробы биологического материала посторонней микрофлорой, так как наличие ее может привести к получению ошибочных результатов анализа;
- проба должна быть отобрана в количестве (вес, объем), достаточном для выполнения анализа, недостаточное количество образца может привести к некорректным результатам исследования;
- медицинский работник, осуществляющий сбор и доставку образца в лабораторию, должен свести к минимуму непосредственный контакт с пробой биологического материала;
- соблюдать щадящие методы и асептические условия для предотвращения нанесения вреда пациенту в процессе получения биологического материала инвазивными методами;
- транспортировка биологического материала в лабораторию должна осуществляться в максимально короткие сроки (1,5 – 2 ч.), при невозможности осуществить доставку в указанный период смотри информацию в разделе «Хранение проб».

Хранение проб.

Время и температура хранения проб зависят от стабильности аналитов и определяются клиническими руководствами по лабораторным тестам. Пробирки с образцами необходимо хранить закрытыми для предотвращения испарения. Необходимо избегать встряхивания пробирок с пробами, т.к. это увеличивает риск возникновения гемолиза. Избегайте хранения цельной крови, лабораторные тесты должны быть выполнены в течении 1-2 часов после взятия пробы.

В случае необходимости, пробирки с пробами могут быть заморожены при условии, что замораживание не повлияет на исследуемые аналиты. Температура заморозки для большинства аналитов не должна быть ниже -20°C.

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пробирки медицинские полимерные стерильные являются изделиями однократного применения. Пробирки поставляются стерильными в герметичной упаковке. Вид стерилизации – оксидом этилена по ГОСТ ISO 11135.

Срок годности пробирок - 3 года.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация пробирок осуществляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормами СанПиН 2.1.7.2790.

Использованные пробирки по опасности относятся к классу Б СанПиН 2.1.7.2790 - эпидемиологические опасные отходы.

Перед утилизацией пробирки необходимо обеззараживать и утилизировать как твердые бытовые отходы.

Неиспользованные, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности пробирки утилизируются в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.7.2790 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При эксплуатации изделия не должны подвергаться резким ударам.

В процессе эксплуатации изменения цвета изделий не допускается.

При эксплуатации допускается использование диагностических перчаток одноразовых латексных или поливинилхлоридных.



ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Лабораторно-клиническая диагностика.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Для эксплуатации в лабораторных, капитальных жилых и других подобного типа помещениях. Температура воздуха при эксплуатации: рабочее верхнее значение $+35^{\circ}\text{C}$, рабочее нижнее значение $+10^{\circ}\text{C}$; предельное верхнее значение $+40^{\circ}\text{C}$ предельное нижнее значение $+1^{\circ}\text{C}$. Относительная влажность: среднегодовое значение 60% при 20°C верхнее значение 80% при 25°C .

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Угрозы для окружающей среды не представляют, после использования обеззараживаются и утилизируются см. Правила утилизации.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 22.29.29-023-29508133-2017 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок годности пробирок – 3 года с даты изготовления.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя следует хранить на складах, представляющих собой закрытые или другие помещения с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе. Температура хранения от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха не более 98% при 25°C .

Высота штабелирования не более 2 м.

Транспортировать пробирки следует в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования: температура от -60°C до $+50^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха до 100% при 25°C .

По вопросам, касающимся качества изделий, следует обращаться по адресу Россия, 241520, Брянская область, Брянский район, с. Супонево, ул. Шоссейная, 17А, ООО "МиниМед"; тел/факс. (4832) 92-24-54, 92-24-59, 92-24-61.

Начальник ОТК

«14» января 2019г.

Грузинцев С.А.