



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "МиниМед"

Азбукин В.Р.

27.09.2019г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наконечники для дозаторов медицинские полимерные МиниМед
по ТУ 32.50.50-030-29508133-2019

НАЗНАЧЕНИЕ

Наконечники для дозаторов (далее изделия), предназначены для взятия, переноса и высокоточного дозирования растворов (химреактивы, реагенты, биологические жидкости и т.п. в концентрациях, используемых в клинично-диагностических лабораториях, за исключением концентрированных органических растворителей) при помощи дозаторов.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

№ п/п	Тип	Минимальный объем, мкл	Максимальный объем, мкл	Длина, мм	Диаметр верхний внутренний, мм	Совместимы с дозаторами
1.	Eppendorf	0,1±0,01	10±0,1	31±1	3±0,1	Eppendorf, Gilson (Pipetman P), Finnpiquette, Ленпипет (1, 5, 10), Biohit (Proline), Socorex (Acura), HTL (Discovery, Labmate), Nichiryo, Brand, Volvac, Accumax, Rainin, Grainer, DSG, Elkay, Genex, Jencons
		0,1±0,01	10±0,1	46±1	4±0,1	Eppendorf, Ленпипет (1, 5, 10), Finnpiquette, Gilson, Socorex
		2±0,1	200±0,1	51±1	5,5±0,1	Eppendorf, Biohit Proline (кроме многоканальных), Finnpiquette, Ленпипет (10, 20, 50, 100, 200), Gilson, Socorex (Acura), HTL (Discovery), Nichiryo, CAPP, Elkay, Brand
		5±1	200±1	48,5±1	5±0,1	Eppendorf, Finnpiquette, Ленпипет (10, 20, 50), Biohit (Proline), Gilson (Pipetman P), Brand (Transferpette), Socorex (Acura кроме многоканальных), HTL (Discovery), Nichiryo, Elkay, Jencons
		20±1	300±1	55±1	5±0,1	Eppendorf, Finnpiquette, Ленпипет (10, 20, 50), Biohit (Proline), Gilson (Pipetman P), Brand (Transferpette), Socorex (Acura кроме многоканальных), HTL (Discovery), Nichiryo, Elkay, Jencons
		50±1	1000±1	70±1	7,5±0,1	Eppendorf, Finnpiquette, Ленпипет (250, 500, 1000), Biohit (Proline), Gilson (Pipetman P), Brand (Transferpette), Socorex (Calibra), HTL (Discovery), Nichiryo, DSG, Elkay, Genex, Jencons
		50±1	1000±1	73±1	7,75±0,1	Eppendorf, Finnpiquette, Ленпипет (250, 500, 1000), Biohit (Proline и M-Line одно- и многоканальные), Gilson (Pipetman P), Brand (Transferpette), Socorex (Acura, Calibra), HTL (Discovery), Nichiryo, Elkay, CAPP
		1000±1	5000±1	126±2	13±0,1	Eppendorf, Biohit, Oxford, Socorex (Acura), Grainer, HTL (Discovery), Hamilton

№ п/п	Тип	Минимальный объем, мкл	Максимальный объем, мкл	Длина, мм	Диаметр верхний, внутренний, мм	Совместимы с дозаторами
2.	Gilson	0,1±0,01	10±0,1	31±1	3±0,1	Gilson (Pipetman P), Finnpiquette, Ленпипет (1, 5, 10), Biohit (Proline), Eppendorf, Socorex (Acura), HTL (Discovery, Labmate), Nichiryo, Brand, Volvac, Accumax, Rainin, Grainer, DSG, Elkay, Genex, Jencons
		2±0,1	200±0,1	51±1	5,5±0,1	Gilson, Eppendorf, Biohit Proline (кроме многоканальных), Finnpiquette, Ленпипет (10, 20, 50, 100, 200), Socorex (Acura), HTL (Discovery), Nichiryo, CAPP, Elkay, Brand
		2±0,1	300±0,1	51±1	5,2±0,1	Gilson, Finnpiquette, Biohit (Proline, ProlinePlus и M-Line одно- и многоканальные), Ленпипет (10, 20, 25, 50, 100, 200), Labsystems
		2±0,1	200±0,1	50±1	5±0,1	Gilson, Ленпипет, Finnpiquette, Eppendorf, Socorex
		50±1	1000±1	70±1	7,5±0,1	Gilson, Eppendorf, Finnpiquette, Ленпипет (250, 500, 1000), Biohit (Proline), Brand (Transferpette), Socorex (Calibra), HTL (Discovery), Nichiryo, DSG, Elkay, Genex, Jencons
		50±1	1000±1	73±1	7,75±0,1	Gilson, Finnpiquette, Ленпипет (250, 500, 1000), Biohit (Proline и M-Line одно- и многоканальные), Eppendorf, Brand (Transferpette), Socorex (Acura, Calibra), HTL (Discovery), Nichiryo, Elkay, CAPP
		100±1	1000±1	70±1	7,5±0,1	Gilson, Eppendorf, Finnpiquette, Ленпипет (250, 500, 1000), Biohit (Proline), Brand (Transferpette), Socorex (Calibra), HTL (Discovery), Nichiryo, DSG, Elkay, Genex, Jencons
		2000±1	10000±1	153±2	15,5±0,1	Gilson (Pipetman P, механические), Finnpiquette, Ленпипет (1000-10000), Labssystem, Brand (Transferpette), Socorex (Acura, Calibra), HTL (Discovery), Greiner
3.	Универсальный	0,1±0,01	10±0,1	31±1	3±0,1	Eppendorf, Gilson (Pipetman P), Finnpiquette, Ленпипет (1, 5, 10), Biohit (Proline), Socorex (Acura), HTL (Discovery, Labmate), Nichiryo, Brand, Volvac, Accumax, Rainin, Grainer, DSG, Elkay, Genex, Jencons
		2±0,1	200±0,1	50±1	5±0,1	Ленпипет, Finnpiquette, Gilson, Eppendorf, Socorex
		2±0,1	200±0,1	51±1	5,5±0,1	Biohit Proline (кроме многоканальных), Finnpiquette, Ленпипет (10, 20, 50, 100, 200), Gilson (Pipetman P), Eppendorf (Research), Socorex (Acura), HTL (Discovery), Nichiryo, CAPP, Elkay, Brand
		50±1	1000±1	70±1	7,5±0,1	Finnpiquette, Ленпипет (250, 500, 1000), Biohit (Proline и M-Line одно- и многоканальные), Eppendorf, Gilson (Pipetman P), Brand (Transferpette), Socorex (Acura, Calibra), HTL (Discovery), Nichiryo, Elkay, CAPP
		50±1	1000±1	73±1	7,75±0,1	Finnpiquette, Ленпипет (250, 500, 1000), Biohit (Proline и M-Line одно- и

№ п/п	Тип	Минимальный объем, мкл	Максимальный объем, мкл	Длина, мм	Диаметр верхний внутренний, мм	Совместимы с дозаторами
						многоканальные), Eppendorf, Gilson (Pipetman P), Brand (Transferpette), Socorex (Acura, Calibra), HTL (Discovery), Nichiryo, Elkay, CAPP
		100±1	1000±1	71±1	7±0,1	Finpipette, Ленпипет (250, 500, 1000), Biohit (Proline и M-Line одно- и многоканальные), Eppendorf, Gilson (Pipetman P), Brand (Transferpette), Socorex (Acura, Calibra), HTL (Discovery), Nichiryo, Elkay, CAPP
4.	Finnpipette	0,1±0,01	10±0,1	31±1	3±0,1	Finnpipette, Eppendorf, Gilson (Pipetman P), Ленпипет (1, 5, 10), Biohit (Proline), Socorex (Acura), HTL (Discovery, Labmate), Nichiryo, Brand, Volvac, Accumax, Rainin, Grainer, DSG, Elkay, Genex, Jencons
		2±0,1	200±0,1	51±1	5,5±0,1	Finnpipette, Biohit Proline (кроме многоканальных), Ленпипет (10, 20, 50, 100, 200), Gilson (Pipetman P), Eppendorf (Research), Socorex (Acura), HTL (Discovery), Nichiryo, CAPP, Elkay, Brand
		2±0,1	300±0,1	51±1	5,2±0,1	Finnpipette, Biohit (Proline, ProlinePlus и M-Line одно- и многоканальные), Ленпипет (10, 20, 25, 50, 100, 200), Gilson (Pipetman P), Labsystems
		20±1	300±1	55±1	5±0,1	Finnpipette, Eppendorf, Ленпипет (10, 20, 50), Biohit (Proline), Gilson (Pipetman P), Brand (Transferpette), Socorex (Acura кроме многоканальных), HTL (Discovery), Nichiryo, Elkay, Jencons
		50±1	1000±1	70±1	7,5±0,1	Finpipette, Ленпипет (250, 500, 1000), Biohit (Proline и M-Line одно- и многоканальные), Eppendorf, Gilson (Pipetman P), Brand (Transferpette), Socorex (Acura, Calibra), HTL (Discovery), Nichiryo, Elkay, CAPP
		50±1	1000±1	73±1	7,75±0,1	Finpipette, Ленпипет (250, 500, 1000), Biohit (Proline и M-Line одно- и многоканальные), Eppendorf, Gilson (Pipetman P), Brand (Transferpette), Socorex (Acura, Calibra), HTL (Discovery), Nichiryo, Elkay, CAPP
		500±1	5000±1	148±2	9±0,1	Finpipette, Ленпипет (500 - 5000), Labsystem, Brand (Transferpette)
		2000±1	10000±1	153,5±2	15±0,1	Finpipette, Biohit (электронный), Gilson (электронный)
5.	Biohit	0,1±0,01	10±0,1	31±1	3±0,1	Biohit, Eppendorf, Gilson (Pipetman P), Finnpipette, Ленпипет (1, 5, 10), Socorex (Acura), HTL (Discovery, Labmate), Nichiryo, Brand, Volvac, Accumax, Rainin, Grainer, DSG, Elkay, Genex, Jencons
		2±0,1	200±0,1	51±1	5,5±0,1	Biohit, Finnpipette, Ленпипет (10, 20, 50, 100, 200), Gilson (Pipetman P), Eppendorf (Research), Socorex (Acura), HTL (Discovery), Nichiryo, CAPP, Elkay, Brand

№ п/п	Тип	Минимальный объем, мкл	Максимальный объем, мкл	Длина, мм	Диаметр верхний внутренний, мм	Совместимы с дозаторами
		2±0,1	300±0,1	51±1	5,2±0,1	Biohit, Finnpipette, Ленпипет (10, 20, 25, 50, 100, 200), Gilson (Pipetman P), Labsystems
		20±1	300±1	55±1	5±0,1	Biohit, Finnpipette, Eppendorf, Ленпипет (10, 20, 50), Gilson (Pipetman P), Brand (Transferpette), Socorex (Acura кроме многоканальных), HTL (Discovery), Nichiryo, Elkay, Jencons
		50±1	1000±1	70±1	7,5±0,1	Biohit, Finnpipette, Ленпипет (250, 500, 1000), Eppendorf, Gilson (Pipetman P), Brand (Transferpette), Socorex (Acura, Calibra), HTL (Discovery), Nichiryo, Elkay, CAPP
		50±1	1000±1	73±1	7,75±0,1	Biohit, Finnpipette, Ленпипет (250, 500, 1000), Eppendorf, Gilson (Pipetman P), Brand (Transferpette), Socorex (Acura, Calibra), HTL (Discovery), Nichiryo, Elkay, CAPP
		500±1	5000±1	148±2	9±0,1	Biohit, Finnpipette, Ленпипет (500 - 5000), Labssystem, Brand (Transferpette)
		1000±1	5000±1	126±2	13±0,1	Biohit, Eppendorf, Oxford, Socorex (Acura), Grainer, HTL (Discovery), Hamilton
		2000±1	10000±1	153,5±2	15±0,1	Biohit (электронный), Gilson (электронный)

Изделия изготовлены из чистого полипропилена и могут быть снабжены барьерным фильтром (ПЭ), не превышающим по длине 1/10 длины изделия, который препятствует контаминации аэрозолями и жидкостями. Это помогает избежать рисков перекрестной контаминации и снижает уровень требований по обслуживанию дозаторов. Во избежание проникновения образца в фильтр и последующего влияния на результат, сами фильтры изготовлены из полиэтилена без использования «самоуплотняющихся» добавок.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия предназначены для взятия, переноса и высокоточного дозирования растворов (химреактивы, реагенты, биологические жидкости и т.п. в концентрациях, используемых в клинико-диагностических лабораториях, за исключением концентрированных органических растворителей) при помощи дозаторов.

Противопоказаний и побочных действий нет.

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

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, инструкция по требованию покупателя.

ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Маркировка

На каждом изделии может быть указан товарный знак производителя.

На упаковке изделий должно быть указано:

- наименование изделия;

- наименование и адрес производителя;
- номер серии;
- дата изготовления;
- срок годности;
- условия хранения;
- количество изделий в упаковке;
- знак однократного применения;
- обозначение ТУ;
- обозначение РУ;
- знак «in vitro»;
- артикул;
- штрих-код;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению».

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;
- 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 упаковываются в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, пакеты из полимерного материала, штативы из полимерного материала или коробки из картона по ГОСТ 7933.

Примечания:

1. Допускается другой вид упаковки изделий, обеспечивающий сохранность при транспортировании.

Изделия, упакованные в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, пакеты из полимерного материала, штативы из полимерного материала или коробки из картона по ГОСТ 7933, упаковываются в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 7933, ГОСТ 22852.

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наконечники для дозаторов являются не стерильными, не ремонтпригодными изделиями однократного применения, стабильными к действию химреактивов, реагентов, биологических жидкостей и т.п. в концентрациях, используемых в клиничко-диагностических лабораториях, за исключением концентрированных органических растворителей. Техническое обслуживание не требуется.

Способ применения изделий должен соответствовать методике обработки соответствующего микропрепарата.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Неиспользованные изделия, с истекшим сроком годности и пришедшие в негодность подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 по классу А – эпидемиологически безопасные отходы, ТБО.

Бывшие в употреблении изделия должны быть утилизированы в соответствии с установленными санитарными нормами и правилами СанПиН 2.1.7.2790 в зависимости от класса опасности применяемых для анализа реагентов – как отходы класса А, Б, Г.

Запрещается неорганизованное захоронение и сжигание бывших в употреблении изделий.



ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При эксплуатации изделия не должны подвергаться резким ударам.

В процессе эксплуатации изменения цвета изделий не допускается.

При работе, в зависимости от используемых реактивов, необходимо применение соответствующих специальных защитных средств, указанных в инструкции по применению используемых реактивов.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 исполнения УХЛ 4.2.

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

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.50-030-29508133-2019 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок годности изделий 5 лет.

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°C, относительная влажность воздуха не более 98% при 25°C.

Высота штабелирования не более 2 м.

Транспортировать изделия 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°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

«27» сентября 2019г.

Грузинцев С.А.