

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пробирки для ПЦР в стрипах 0,2 мл. по ТУ 32.50.50-002-75319334-2020

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пробирки для ПЦР в стрипах 0,2 мл по ТУ 32.50.50-002-75319334-2020(далее —, пробирки) предназначены для отбора, смешивания реагентов/материалов для полимеразной цепной реакции (далее по тексту ПЦР) и/или проведения ПЦР-анализа. Реагенты/материалы не входят в состав изделия.

Пробирки предназначены для однократного применения и поставляются нестерильными.

Функциональное назначение — вспомогательное изделие для диагностики *in vitro*.

Область применения — клиническая лабораторная диагностика.

Предназначенный пользователь.

Только для профессионального использования.

Сотрудники клинико-диагностических лабораторий медицинских учреждений.

Пробирки при их применении не имеют непосредственного контакта с пациентом, противопоказания к применению и возможные побочные действия —отсутствуют.

2 ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Размеры пробирки представлены на рисунке 1 и в таблице 1.

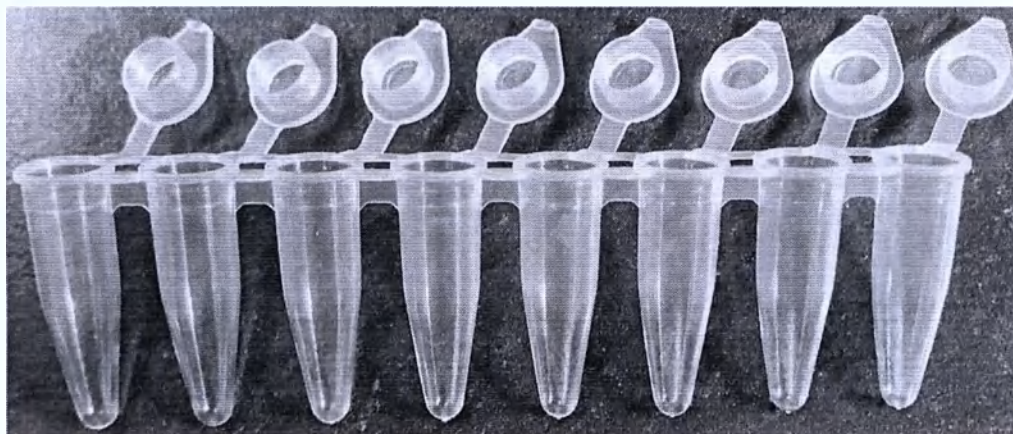


Рисунок 1

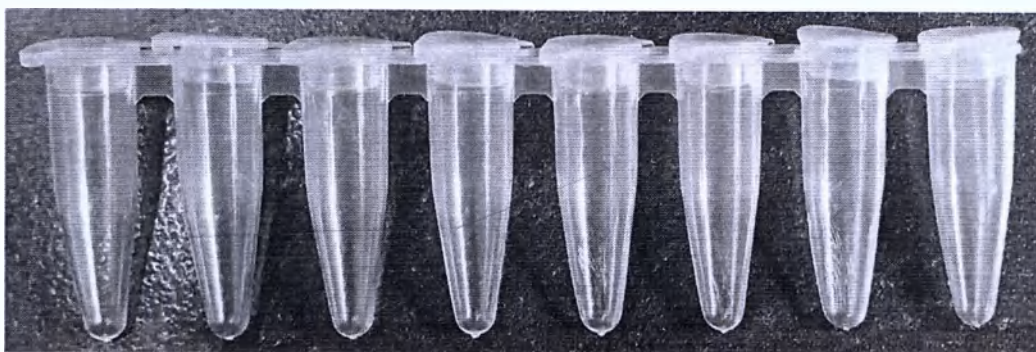


Рисунок 2

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Вместимость, мл	Высота, мм	Диаметр пробирки, мм	Длина стрипа, мм	Ширина стрипа, мм	Толщина стенки, мм
1	Пробирки для ПЦР в стрипах 0,2 мл	0,20±0,01	20,95	6,15±0,30	70,1	18,79	0,45±0,04

Вес пробирок - $1,3 \pm 0,1$ г.

Пробирка снабжена защелкивающейся крышкой.

Изготовлена из прозрачного полипропилена PP4445S.

Пробирки устойчивы к амплификации (максимальная температура нагрева 95°C , 45 циклов)

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

При использовании изделий по назначению и в соответствии с данной Инструкцией противопоказаний и ограничений в применении нет.

4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входит:

- пробирки в стрипах – 120 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

5 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Изделия упаковывают в пакеты из пленок ПВХ, толщиной 50 мкм, размером 250х350 мм. В пакет упаковывают по 120 штук пробирок

В качестве транспортной упаковки могут быть использованы ящики из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901.

Маркировка должна содержать:

Информация

- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес
- наименование медицинского изделия
- номер настоящих технических условий
- количество изделий в упаковке
- «обратитесь к инструкции по применению»
- «не стерильно»
- «медицинское изделие для диагностики *invitro*»
- срок годности медицинского изделия
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год)
- «запрет на повторное использование»
- номер и дата регистрационного удостоверения
- условия утилизации
- условия хранения

Символ



—

—

—



—



—

—

—

6 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Пробирки готовы к использованию.

7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Внимание! Запрещается:

- применение пробирки в случае, если упаковка (пакет) была повреждена или открыта до использования в лаборатории;
- использование пробирки при изменении ее внешнего вида;
- применение пробирки по истечении срока годности;
- повторное применение пробирки.

При работе с пробирками с биоматериалами следует надевать одноразовые резиновые перчатки (ГОСТ Р 52239), во избежание риска инфицирования персонала биоматериалом.

8 ПОРЯДОК РАБОТЫ

Порядок работы определяется задачами исследования.

Пробирки выставляются в штатив, с помощью полуавтоматической пипетки в них вносится аликвота аналитического материала и/или реакционной смеси, пробирки закрываются и либо помещаются на хранение, либо в них проводится реакция, либо они помещаются в амплификатор.

Все Пробирки предназначены для однократного применения.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Пробирки транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования пробирки в заводской упаковке предприятия – изготовителя – по группе Ж2 ГОСТ 15150.

После транспортирования в условиях отрицательных температур пробирка должна быть выдержана в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

Условия хранения – по группе С ГОСТ 15150. При хранении пробирка должна быть защищена от воздействия загрязнений, атмосферных осадков и химических испарений.

10 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Использованные пробирки относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Пробирки, неиспользованные по прямому назначению, в связи с окончанием срока годности, нарушения целостности упаковки или иных причин, подлежат утилизации в качестве отходов класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие пробирок требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности – 60 мес. со дня изготовления.

Гарантийный срок хранения в упаковке предприятия-изготовителя - 60 месяцев со дня изготовления.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие изготовлено в соответствии с действующей технической документацией и признано годным для эксплуатации.

Начальник ОТК _____ Трегубова М.В.

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью на _____
Листах _____ листах

