

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор
АО «РЗП»
А.С. Комогорцев

A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The stamp contains the text 'ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «РЗП»' around the perimeter, 'ИНН 7808082970' at the bottom, and 'МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ' at the very bottom. In the center of the stamp is a logo featuring a stylized star or sunburst design.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**МИКРОПРОБИРКА ЦЕНТРИФУЖНАЯ, НЕСТЕРИЛЬНАЯ TR Safe Tube (ТР Сафе Тубе) по ТУ
32.50.50-001-13609091-2018 в вариантах исполнения:**

TR Safe Tube 0,2 ml (ТР Сафе Тубе) 0,2 мл

TR Safe Tube 0,5 ml (ТР Сафе Тубе) 0,5 мл

TR Safe Tube 1,5 ml (ТР Сафе Тубе) 1,5 мл

TR Safe Tube 2,0 ml (ТР Сафе Тубе) 2,0 мл

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

МИКРОПРОБИРКА ЦЕНТРИФУЖНАЯ, НЕСТЕРИЛЬНАЯ TR Safe Tube (TP Сафе Тубе) по ТУ 32.50.50-001-13609091-2018 в вариантах исполнения: TR Safe Tube 2,0 ml (TP Сафе Тубе 2,0 мл), TR Safe Tube 1,5 ml (TP Сафе Тубе 1,5 мл), TR Safe Tube 0,5 ml (TP Сафе Тубе 0,5 мл), TR Safe Tube 0,2 ml (TP Сафе Тубе 0,2 мл) ТУ 32.50.50-001-13609091-2018 (далее – пробирки) предназначены для использования в лаборатории для помещения в них клинического образца, реагента или другого материала, ассоциируемого с диагностикой *in vitro*, для сепарации путем центрифугирования, использования в ПЦР амплификаторах и других приборах при проведении ПЦР анализов.

Пробирка предназначена для использования квалифицированным медицинским персоналом.

Пробирка предназначена для однократного применения и поставляется нестерильной.

Основная функция пробирки: сбор, хранение, транспортирование, работа с пробами в микрообъемах.

Область применения – лабораторная диагностика.

2 ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

Размеры пробирок представлены на рисунке 1,2,3,4 и в таблице 1,2,3,4

Рисунок 1 пробирка TR Safe Tube 2,0 ml

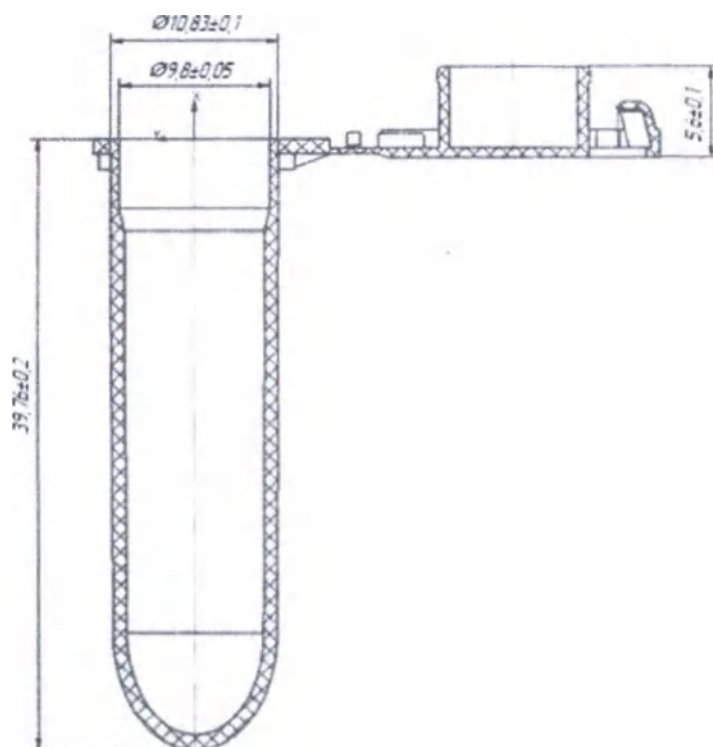


Таблица 1 пробирка TR Safe Tube 2,0 ml

Параметр	Значение, мм
Высота пробирки в открытом состоянии	38,76±0,2
Внутренний диаметр пробирки в горловине	9,8±0,2
Высота крышки пробирки с запорным кольцом	5,6±0,2
Внешний диаметр пробирки непосредственно под выступами на горловине	10,83±0,2

Масса пробирки – $1,11 \pm 0,1$ г. Объем пробирки на уровне верхней границы верхней риски шкалы – $2,0 \pm 0,1$ мл по нижнему мениску жидкости.

Пробирка снабжена защелкивающейся крышкой.

Изготовлена из прозрачного полипропилена.

Пробирки устойчивы к центрифугированию с ускорением до $25000 \text{ g} \pm 200 \text{ g}$.

Пробирка должна выдерживать автоклавирование с открытой крышкой при $t=120^\circ\text{C}$, 30 мин. После автоклавирования пробирка должна сохранять геометрическую форму, открывание-закрывание крышки не менее 5 раз. Прозрачность при автоклавировании может меняться. Пробирка может не сохранять герметичность после автоклавирования.

Рисунок 2 пробирка TR Safe Tube 1,5 ml

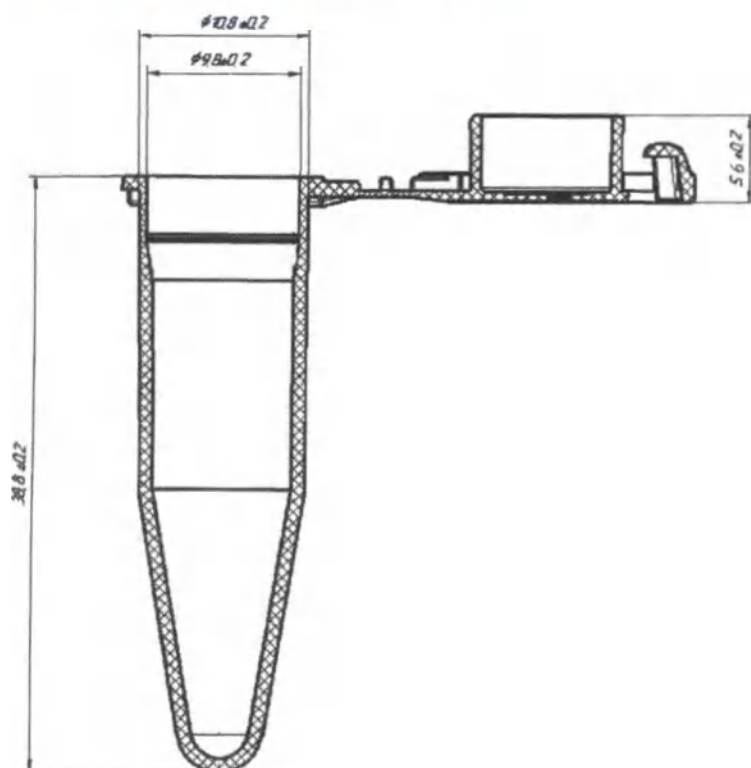


Таблица 2 пробирка TR Safe Tube 1,5 ml

Параметр	Значение, мм
Высота пробирки в открытом состоянии	$38,8 \pm 0,2$
Внутренний диаметр пробирки в горловине	$9,8 \pm 0,2$
Высота крышки пробирки с запорным кольцом	$5,6 \pm 0,2$
Внешний диаметр пробирки непосредственно под выступами на горловине	$10,8 \pm 0,2$

Масса пробирки – $1,03 \pm 0,1$ г. Объем пробирки на уровне верхней границы верхней риски шкалы – $1,5 \pm 0,1$ мл по нижнему мениску жидкости.

Пробирка снабжена защелкивающейся крышкой.

Изготовлена из прозрачного полипропилена.

Пробирки устойчивы к центрифугированию с ускорением до $30000 \text{ g} \pm 200 \text{ g}$.

Пробирка должна выдерживать автоклавирование с открытой крышкой при $t=120^\circ\text{C}$, 30 мин. После автоклавирования пробирка должна сохранять геометрическую форму, открывание-закрывание крышки не менее 4 раз. Прозрачность при автоклавировании может меняться. Пробирка может не сохранять герметичность после автоклавирования.

Рисунок 3 пробирка TR Safe Tube 0,5 ml

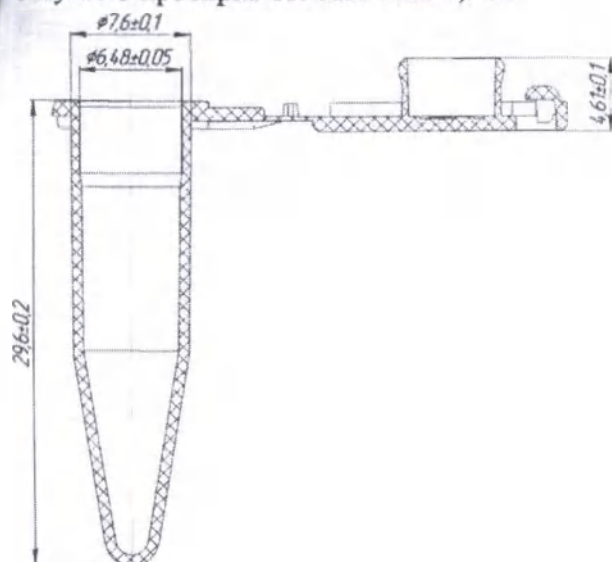


Таблица 3 пробирка TR Safe Tube 0,5 ml

Параметр	Значение, мм
Высота пробирки в открытом состоянии	29,6±0,2
Внутренний диаметр пробирки в горловине	6,48±0,2
Высота крышки пробирки с запорным кольцом	4,61±0,2
Внешний диаметр пробирки непосредственно под выступами на горловине	7,6±0,2

Масса пробирки – $0,51 \pm 0,1$ г. Объем пробирки на уровне верхней границы верхней риски шкалы – $0,5 \pm 0,1$ мл по нижнему мениску жидкости.

Пробирка снабжена защелкивающейся крышкой.

Изготовлена из прозрачного полипропилена.

Пробирки устойчивы к центрифугированию с ускорением до $30000 \text{ g} \pm 200 \text{ g}$.

Пробирка должна выдерживать автоклавирование с открытой крышкой при $t=120^\circ\text{C}$, 30 мин. После автоклавирования пробирка должна сохранять геометрическую форму, открывание-закрывание крышки не менее 4 раз. Прозрачность при автоклавировании может меняться. Пробирка может не сохранять герметичность после автоклавирования.

Рисунок 4 пробирка TR Safe Tube 0,2 ml

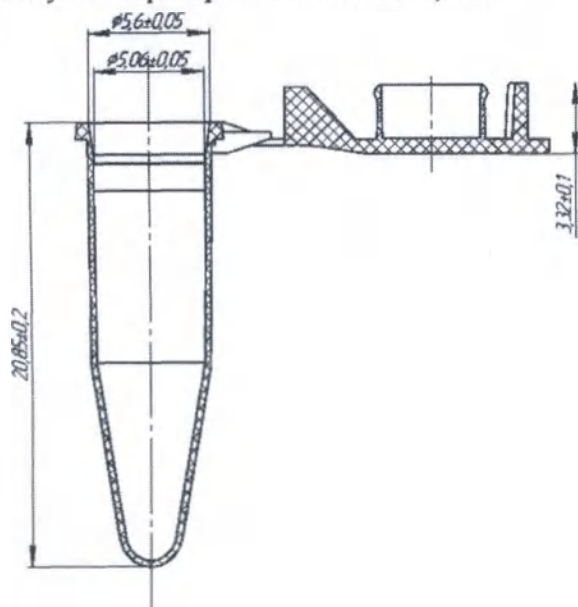


Таблица 4 пробирка TR Safe Tube 0,2 ml

Параметр	Значение, мм
Высота пробирки в открытом состоянии	20,85±0,2
Внутренний диаметр пробирки в горловине	5,06±0,2
Высота крышки пробирки с запорным кольцом	3,32±0,2
Внешний диаметр пробирки непосредственно под выступами на горловине	5,6±0,2

Масса пробирки – 0,13±0,1 г. Объем пробирки на уровне верхней границы верхней риски шкалы – 0,2±0,1 мл по нижнему мениску жидкости.

Пробирка снабжена защелкивающейся крышкой.

Изготовлена из прозрачного полипропилена.

Пробирки устойчивы к центрифугированию с ускорением до 10000 g ± 200 g.

Пробирка должна выдерживать автоклавирование с открытой крышкой при $t=120\text{ }^{\circ}\text{C}$, 30 мин. После автоклавирования пробирка должна сохранять геометрическую форму, открывание-закрывание крышки не менее 4 раз. Прозрачность при автоклавировании может меняться. Пробирка может не сохранять герметичность после автоклавирования.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

4 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входит:

- пробирки – 250, 500 или 1000 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

5 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Изделия в количестве 250шт, 500 шт. или 1000 шт упакованы в пакеты из пленок ПЭТ12/ПЭ40, толщиной 52 мкм.

Вторичная упаковка: коробки из микрофроектона по ГОСТ Р 52901-2007.

На первичной упаковке (полиэтиленовый пакет) нанесена следующая информация:

- наименование, адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии;
- масса;
- дата изготовления и соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- дата, до истечения которой изделие может применяться и/или символ «использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надписи «Нестерильно», «Не использовать повторно»; «Нетоксично», «Не использовать при поврежденной упаковке» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- надпись «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014;
- Расшифровка условных обозначений:

№ п.п.	Условное обозначение	Расшифровка
1		Дата изготовления
2		Использовать до (срок годности)
3		Код партии
4		Хрупкое. Осторожно
5		Беречь от влаги
6		Не стерильно
7		Безвредный материал, нетоксично
8		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
9		Запрет на повторное применение
10		Не использовать при поврежденной упаковке
11		Пределы температуры хранения
12		Верх
13		Штабелировать запрещается
14		Вес нетто

- количество изделий в упаковке;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- условия хранения.

6 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Масса пробирки – $0,13 \pm 0,1$ г. Объем пробирки на уровне верхней границы верхней риски шкалы – $0,2 \pm 0,1$ мл по нижнему мениску жидкости.

Пробирка снабжена защелкивающейся крышкой.

Изготовлена из прозрачного полипропилена.

Пробирки устойчивы к центрифугированию с ускорением до $10000 \text{ g} \pm 200 \text{ g}$.

Пробирка должна выдерживать автоклавирование с открытой крышкой при $t=120\text{ }^{\circ}\text{C}$, 30 мин. После автоклавирования пробирка должна сохранять геометрическую форму, открывание-закрывание крышки не менее 4 раз. Прозрачность при автоклавировании может меняться. Пробирка может не сохранять герметичность после автоклавирования.

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 52239-2004), во избежание риска инфицирования персонала биоматериалом.

8 ПОРЯДОК РАБОТЫ

Порядок работы определяется задачами исследования.

Микропробирки 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 прибор для проведения измерения количества исследуемых аналитов в микрометодах.

Все микропробирки предназначены для однократного применения.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Пробирки транспортируются всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования пробирки в заводской упаковке предприятия – изготовителя – по группе Ж2 ГОСТ 15150-69.

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 15150-69. 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 ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Предприятие – производитель: АО «РЗП», 152907, Ярославская область, г. Рыбинск, пр-кт Серова, д. 89.

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ТФГМЕД», 125167, Москва, Ленинградский пр-кт, д.37, корп.3, офис 513

Фак.адрес: 143002, г. Одинцово, ул. Маршала Неделина, д. 6А, оф. 417.

Предприятие – производитель гарантирует соответствие микропробирок центрифужных, нестерильных, требованиям ТУ 32.50.50-001-13609091-2018 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год. Срок годности изделия – 5 лет с даты изготовления.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

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

13 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Таблица 2

Обозначение документа	Название документа
1	2
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям