

**Пробирки пластиковые винтовые для целей
диагностики in vitro в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.50–002–72241324–2021**

**Руководство по эксплуатации
32.50.50–002–72241324 РЭ**

**г. Новосибирск
2021 год**

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

Благодарим Вас за приобретение продукции, изготовленной нашим предприятием!

Просим Вас внимательно ознакомиться с настоящим «Руководством по эксплуатации», проверить целостность упаковки и самих Пробирок, обеспечив их применение в соответствии с целевым назначением и установленными требованиями.

Ваши замечания по улучшению конструкции и удобству использования просим присылать на адрес предприятия-изготовителя.

Наименование изготовителя: ООО «СибАкадемТехнологии»

юр. адрес: 630090, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Инженерная, дом 16, офис 354-1

Обращения по рекламациям:

тел.: +7-383-363-77-10

эл. почта: sovteh2012@bk.ru

РУ № _____ от _____

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	стр.4
2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	стр.6
3. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	стр.8
4. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ.....	стр.9
5. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	стр.10
6. МАРКИРОВКА.....	стр.11
7. УПАКОВКА.....	стр.13
8. УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОБИРОК.....	стр.14
9. ИНСТРУКЦИЯ.....	стр.15
10. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	стр.16
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	стр.17
12. УТИЛИЗАЦИЯ	стр.18
13. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	стр.19
14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	стр.20
15. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	стр.20
Приложение А Фотографические и чертежные изображения.....	стр.21

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Настоящее Руководство по эксплуатации (РЭ) содержит техническое описание изделия Пробирки пластиковые винтовые для целей диагностики *in vitro* в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-72241324-2021 (далее по тексту – «пробирка», «изделие»):

I. Пробирка винтовая 0,5 мл с юбкой:

- Пробирка винтовая 0,5 мл с юбкой - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

II. Пробирка винтовая 0,5 мл без юбки:

- Пробирка винтовая 0,5 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

III. Пробирка винтовая 1,5 мл с юбкой:

- Пробирка винтовая 1,5 мл с юбкой - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

IV. Пробирка винтовая 1,5 мл без юбки:

- Пробирка винтовая 1,5 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

V. Пробирка винтовая 2 мл с юбкой:

- Пробирка винтовая 2 мл с юбкой - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

VI. Пробирка винтовая 2 мл без юбки:

- Пробирка винтовая 2 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

1.2 Настоящее Руководство распространяется на все варианты исполнения пробирок, выпускаемых по ТУ 32.50.50-002-72241324-2021.

1.3 Вид климатического исполнения пробирок в зависимости от устойчивости к климатическим воздействиям – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.4 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации пробирки относятся к группе 2 по ГОСТ 20790.

1.5 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации пробирки относятся к классу Г по ГОСТ 20790.

1.6 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям пробирки соответствуют требованиям ГОСТ Р 52770.

1.7 Код ОКПД2 по ОК 034-2014 – 32.50.50.190.

1.8 В зависимости от потенциального риска применения медицинских изделий пробирки относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.

1.9 Настоящее Руководство по эксплуатации выполнено с учётом указаний ГОСТ 2.610-2019, ГОСТ 2.601-2019, ГОСТ IEC 82079-1-2014 и Приказа Министерства здравоохранения РФ

от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия».

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Назначение: Пластиковая винтовая пробирка (Centrifuge tube), предназначенная для использования в лаборатории для помещения в нее клинического образца, реагента или другого материала, ассоциируемого с диагностикой *in vitro*, для сепарации путем центрифугирования.

Пробирки выпускаются в следующих вариантах исполнения:

I. Пробирка винтовая 0,5 мл с юбкой:

- Пробирка винтовая 0,5 мл с юбкой - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

II. Пробирка винтовая 0,5 мл без юбки:

- Пробирка винтовая 0,5 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

III. Пробирка винтовая 1,5 мл с юбкой:

- Пробирка винтовая 1,5 мл с юбкой - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

IV. Пробирка винтовая 1,5 мл без юбки:

- Пробирка винтовая 1,5 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

V. Пробирка винтовая 2 мл с юбкой:

- Пробирка винтовая 2 мл с юбкой - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

VI. Пробирка винтовая 2 мл без юбки:

- Пробирка винтовая 2 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

Крышки заказываются отдельно по желанию заказчика. Крышки представлены в различных цветовых исполнениях.

Описание изделия: Пластиковые винтовые пробирки, изготовленные из полипропилена. Часто применяются с крышкой. На пробирках 1,5 мл без юбки и 2,0 мл без юбки присутствует градуировка по объему. Пробирки не предназначены для сбора венозной крови. Это одноразовое изделие. Перед использованием необходимо стерилизовать.

Область применения: в клиничко-диагностических *in vitro* лабораториях.

Функциональное назначение: для помещения образца, реагента или другого материала для последующего центрифугирования в диагностике *in vitro*.

Метод стерилизации: стерилизуются потребителем методом автоклавирования в течение 15 минут при температуре 121°C в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1.

Принцип действия медицинского изделия: помещение клинического образца, реагента или другого материала для применения в *in vitro* диагностике.

Информация о потенциальных потребителях: специалисты с высшим или средним специальным медицинским образованием, прошедшие обучение на лицензированных курсах специализации по клинко-диагностической лабораторной диагностике.

Показания к применению: для использования в лаборатории для помещения в нее клинического образца, реагента или другого материала, ассоциируемого с диагностикой *in vitro*, для сепарации путем центрифугирования.

Противопоказания к применению: запрещается повторное использование пробирки, запрещено использовать с поврежденной упаковкой.

Возможные побочные эффекты: не выявлены.

Информация об известных изделиях по совместному применению изделий для гистологии по назначению:

- I. Центрифуга ЕВА 200 лабораторная настольная (функциональное назначение: предназначена для разделения газообразных, жидких или сыпучих тел разной плотности методом вращения объекта приложения центробежной силы).
- II. Штатив для работы с пробирками (функциональное назначение: предназначен для закрепления и фиксации пробирок в вертикальном положении и проведения необходимых манипуляций над ними).
- III. Палочки для перемешивания реагентов:
 - а) Палочка пластиковая для перемешивания реагентов (функциональное назначение: для перемешивания проб, реактивов, осадка в предназначенной для этого емкости);
 - б) Стеклоанная лабораторная палочка для перемешивания в упаковке (функциональное назначение: для перемешивания проб, реактивов, осадка в предназначенной для этого емкости).
- IV. Маркер лабораторный (функциональное назначение: предназначен для классификации пробирок).
- V. Пипетка автоматическая механическая (функциональное назначение: незлектрическое механическое изделие обычно предназначенное для использования в лаборатории для отбора, переноса и введения крайне малых объемов жидких материалов).

Пригодность пробирок в зависимости от варианта исполнения и вида исследования:

Пробирки во всех вариантах исполнения изготовлены из инертного сырья по отношению к *in vitro* растворам, праймерам (синтезированные олигонуклеотиды), Taq-полимеразе, конъюгату, смеси дезоксинуклеотидтрифосфатов (дНТФ), буферным растворам для подготовки ПЦР проб, а также прочим реагентам/материалам.

Пробирки во всех вариантах исполнения пригодны для подготовки проб для полимеразной цепной реакции.

3 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Пробирки должны соответствовать требованиям настоящих технических условий и изготавливаться по рабочим чертежам, разработанным и утвержденным в установленном порядке.

3.2 На поверхности и в толще пробирки не допускаются: усадочные раковины, вздутия, трещины, сколы, инородные включения, режущие и колющие края, заусенцы, которые могут привести к травме. Коробление опорной части основания пробирок не допускается. Цвет пробирки и крышки пробирки должен быть однородным. На пробирках 1,5 мл без юбки и 2,0 мл без юбки должна присутствовать градуировка. Допускаются незначительные усадочные раковины на нижней части корпуса пробирки, волосные риски и царапины, следы от стыка потоков литьевого материала.

3.3 Форма, размеры пробирок и крышек и их допустимые отклонения должны соответствовать рабочим чертежам, приведенным в приложении А. Габаритные размеры и масса пробирок и крышек приведены в Таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Толщина стенки, мм	Габаритные размеры, мм		Масса, г
			Высота	Диаметр	
1	Пробирка винтовая 0,5 мл с юбкой	0,91±0,13	44,50±0,35	12,90±0,43	1,19
2	Пробирка винтовая 0,5 мл без юбки	0,85±0,13	45,30±0,35	12,75±0,43	0,93
3	Пробирка винтовая 1,5 мл с юбкой	0,92±0,13	44,50±0,35	12,85±0,43	1,37
4	Пробирка винтовая 1,5 мл без юбки	0,95±0,13	43,80±0,35	12,85±0,43	1,11
5	Пробирка винтовая 2 мл с юбкой	0,92±0,13	44,50±0,35	12,85±0,43	1,21
6	Пробирка винтовая 2 мл без юбки	0,80±0,13	43,60±0,35	12,85±0,43	1,15
7	Винтовая крышка с кольцевой прокладкой	0,70±0,13	6,00±0,15	13,00±0,43	0,32
8	Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петель	1,03±0,13	6,10±0,15	12,60±0,43	0,35
9	Резиновое кольцо к крышке	-	1,00±0,11	Внутренний: 8,20±0,15	0,007
				Внешний: 10,30±0,15	

Погрешность масс пробирок составляет ± 3 %.

3.4 Толщина стенки пробирок должна быть не менее 0,65 мм.

3.5 Пробирки при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 10°C до плюс 35°C и относительной влажности воздуха до 90%.

3.6 Пробирки должны быть устойчивы к механическим воздействиям при эксплуатации, которые соответствуют требованиям ГОСТ 20790 для изделий группы 2.

3.7 Пробирки, упакованные в соответствии требованиями настоящих технических условий, при транспортировании должны быть устойчивы к механическим воздействиям и воздействию климатических факторов, соответствующим условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150, с ограничением по температуре от минус 25°C до плюс 40°C. Условия хранения в транспортной упаковке на складе изготовителя (потребителя) – 2(С) по ГОСТ 15150 с ограничением по температуре окружающего воздуха от плюс 1°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 80%.

3.8 Пробирки должны быть нетоксичны в течение всего срока годности.

3.9 Пробирки должны быть герметичными.

3.10 Пробирки при центрифугировании должны выдерживать ускорение до 3000 g по продольной оси в зависимости от типа и используемого материала.

3.11 Пробирки должны быть ударопрочными.

3.12 Назначенный срок годности пробирок – 5 лет. Критерии предельного состояния – несоответствие требованиям п.п. 3.8, 3.9, 3.10, 3.13, настоящих технических условий.

3.13 Пробирки должны быть упакованы в индивидуальную упаковку. Индивидуальная упаковка должна быть герметичной и целостной.

4 ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И СЫРЬЮ

4.1 Материалы, применяемые при изготовлении пробирок и крышек, должны соответствовать требованиям действующих стандартов.

4.2 При производстве пробирок и крышек должны применяться следующие материалы:

- 1) Полипропилен марки PPG 1350-21, производства ООО «Ставролен», Россия
- 2) Краситель-концентрат «ME80000», цвет белый, производства TOSAF COMPOUNDS LTD, США
- 3) Краситель-концентрат «EH9201R», цвет черный, производства TOSAF COMPOUNDS LTD, США
- 4) Краситель-концентрат «026266AR», цвет голубой, производства TOSAF COMPOUNDS LTD, США
- 5) Краситель-концентрат «Z2313B», цвет желтый, производства TOSAF COMPOUNDS LTD, США
- 6) Краситель-концентрат «ME50314R», цвет зеленый, производства TOSAF COMPOUNDS LTD, США
- 7) Краситель-концентрат «ME400099P», цвет красный, производства TOSAF COMPOUNDS LTD, США
- 8) Краситель-концентрат «ME14067», цвет серый, производства TOSAF COMPOUNDS LTD, США
- 9) Краситель-концентрат «026032», цвет синий, производства TOSAF COMPOUNDS LTD, США
- 10) Краситель-концентрат «ME55228AP», цвет бирюзовый, производства TOSAF COMPOUNDS LTD, США

4.3 Материал потребительской упаковки – пакеты, изготовленные из полиэтилена высокого давления.

4.4 Перед использованием сырьё должно пройти входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии, исходя из указаний ГОСТ 24297.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1 Количество поставляемых пробирок зависит от условий заказа.

5.2 В комплект поставки должны входить количество продукции и номенклатура, комплект документации на поставляемое изделие. В состав поставки обязательно должно входить руководство по эксплуатации соответствующая ГОСТ 2.601, количество продукции и номенклатура, которые устанавливают по согласованию с заказчиком.

5.3 Номенклатурный перечень вариантов исполнения пробирок:

I. Пробирка винтовая 0,5 мл с юбкой:

- Пробирка винтовая 0,5 мл с юбкой - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петель - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

II. Пробирка винтовая 0,5 мл без юбки:

- Пробирка винтовая 0,5 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петель - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

III. Пробирка винтовая 1,5 мл с юбкой:

- Пробирка винтовая 1,5 мл с юбкой - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петель - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

IV. Пробирка винтовая 1,5 мл без юбки:

- Пробирка винтовая 1,5 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петель - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

V. Пробирка винтовая 2 мл с юбкой:

- Пробирка винтовая 2 мл с юбкой - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петель - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

VI. Пробирка винтовая 2 мл без юбки:

- Пробирка винтовая 2 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петель - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

6 МАРКИРОВКА

6.1 Маркировка должна соответствовать требованиям настоящих технических условий, а применяемые символы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка групповой упаковки должна быть выполнена печатным способом.

6.2 На каждую потребительскую упаковку пробирок должна быть нанесена маркировка с указанием:

Информация	Символ
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес	
- наименование изделия, обозначение варианта исполнения	-
- количество изделий в упаковке	-
- «медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> »	
- нестерильно	
- обозначение технических условий	-
- срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно)	
- дата изготовления медицинского изделия (дата, месяц, год)	
- «запрет на повторное использование»	
- не использовать при повреждении упаковки	
- Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации	
- номер (код) партии	
- номер и дата регистрационного удостоверения	-
- объем (только для пробирок)	-
- условия хранения	-
- условия утилизации	-

6.3 Маркировка транспортной упаковки должна быть выполнена печатным способом, с использованием символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1. Маркировка должна наноситься на этикетку, приклеиваемую к транспортной упаковке. Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующую информацию:

Информация	Символ
- полное наименование изделия	-
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес	
- срок годности медицинского изделия (год, месяц включительно)	
- дата изготовления медицинского изделия (месяц, год)	
- условия хранения	-
- условия транспортирования	-
- номер (код) партии	
- число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке;	-
- масса нетто	-
- масса брутто	-
- масса нетто потребительской упаковки	-
- «медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> »	
- температурный диапазон	
- диапазон влажности	
- «Беречь от влаги»	
- «Беречь от солнечных лучей»	

6.4 Фотографические изображения образцов маркировки первичной упаковки пробирок и маркировки групповой упаковки (транспортной тары) приведены в приложение А.

7 УПАКОВКА

Упаковка изделий должна соответствовать ГОСТ 20790 и техническим условиям 32.50.50–002–72241324–2021.

7.1 Материал групповой упаковки должен соответствовать п 1.2.3. технических условий 32.50.50–002–72241324–2021. Пакет должен быть заклеен или заварен и сохранять герметичность. Ширина клеевого или сварного шва должна быть не менее 1 мм.

7.2 Горловину полиэтиленовых пакетов заваривают или прошивают, коробки и пачки заклеивают липкой лентой.

7.3 Пробирки упаковывают в количестве 500 или 1000 штук в зависимости от условий заказа. Количество упакованных изделий указывают в сопроводительной документации. В каждой упаковке должны быть изделия одного вида, размера и из одного материала. Допустимое отклонение массы нетто – по ГОСТ 8.579.

7.4 В качестве транспортной тары применяются ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13841, ящики деревянные по ГОСТ 18573, ГОСТ 2991. Ящики оклеивают лентой по ГОСТ 18251 или обвязывают шпагатом по ГОСТ 17308, а затем устанавливают на деревянные поддоны.

7.5 Пакетирование продукции – согласно ГОСТ 24597 на поддонах и на пакетах-поддонах; средства скрепления – по ГОСТ 21650.

7.6 Допускается применять другие упаковочные средства, обеспечивающие сохранность полимерных изделий при перевозке и хранении.

7.7 Поставка пробирок должна сопровождаться товаросопроводительными документами, уложенными в пакет из полиэтиленовой пленки.

7.8 При отгрузке пробирок в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности маркировка и упаковка должны производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

7.9 Каждая упаковка идентифицируется при помощи нанесения этикетки.

7.10 Эксплуатационная документация (Руководство по эксплуатации) должна быть вложена в транспортную упаковку.

8 УСТРОЙСТВО И ПРИГОДНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОБИРОК

Пробирки во всех вариантах исполнения:

I. Пробирка винтовая 0,5 мл с юбкой:

- Пробирка винтовая 0,5 мл с юбкой - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

II. Пробирка винтовая 0,5 мл без юбки:

- Пробирка винтовая 0,5 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

III. Пробирка винтовая 1,5 мл с юбкой:

- Пробирка винтовая 1,5 мл с юбкой - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

IV. Пробирка винтовая 1,5 мл без юбки:

- Пробирка винтовая 1,5 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

V. Пробирка винтовая 2 мл с юбкой:

- Пробирка винтовая 2 мл с юбкой - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

VI. Пробирка винтовая 2 мл без юбки:

- Пробирка винтовая 2 мл без юбки - 1 шт.
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой - 1 шт. (при необходимости)
- Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей - 1 шт. (при необходимости)
- Руководство по эксплуатации 32.50.50-002-72241324 РЭ 1 шт./уп.

Пробирки во всех вариантах исполнения пригодны для подготовки проб для полимеразной цепной реакции.

Пробирки во всех вариантах исполнения изготовлены из инертного сырья по отношению к *in vitro* растворам, праймерам (синтезированные олигонуклеотиды), Taq-полимеразе, конъюгату, смеси дезоксинуклеотидтрифосфатов (дНТФ), буферным растворам для подготовки ПЦР проб, а также прочим реагентам/материалам.

Пригодны для хранения химических веществ и биоматериалов, используется в процессе отбора проб, выращивания клеточных культур с целью проведения лабораторных исследований и анализов. При работе с пробирками с биоматериалами следует надевать одноразовые резиновые перчатки (ГОСТ Р 52239), во избежание риска инфицирования персонала биоматериалом.

9 ИНСТРУКЦИЯ

9.1 Порядок работы с пробирками:

1. Заполнить пробирку необходимым содержимым.
2. Плотнo закрыть пробирку крышкой.
3. Тщательно перемешать содержимое пробирки.
4. Хранить и транспортировать пробирку с пробой в соответствии с разделом 11 Руководства по эксплуатации.
5. Поместить пробирку с пробой в ротор центрифуги.
6. Действовать в соответствии с документацией по эксплуатации используемой в лаборатории центрифугой.

**ВНИМАНИЕ! ДАННЫЕ ПРОБИРКИ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ СБОРА
ВЕНОЗНОЙ КРОВИ!**

10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

10.1 Пробирки предназначены для одноразового использования. Повторное использование и повторная стерилизация не допускается. Могут использоваться без возрастных, половых и других ограничений для всех типов людей. Не предназначены для сбора венозной крови.

10.2 **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** применять пробирки в случае нарушения целостности упаковки и по истечении срока годности.

10.3 Использование пробирок должно осуществляться в соответствии с Руководством по эксплуатации.

10.4 К эксплуатации пробирок допускается специально обученный персонал, имеющий профессиональную медицинскую подготовку (медицинские сестры, врачи, фельдшеры) и детально изучивший Руководство по эксплуатации. При работе с пробирками медицинский персонал должен надевать одноразовые перчатки.

10.5 После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур необходимо выдержать пробирки в транспортной упаковке не менее 24 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

10.6 Пробирки допускается эксплуатировать при температуре воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха не более 90%.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Пробирки транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

11.2 Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка изделий в них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта

11.3 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 с ограничением по температуре окружающего воздуха от минус 25°C до плюс 40°C.

11.4 Условия хранения в транспортной упаковке на складе изготовителя (потребителя) – 2(С) по ГОСТ 15150 с ограничением по температуре окружающего воздуха от плюс 1°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 80%.

11.5 Пробирки в упакованном виде хранят в крытых сухих вентилируемых складских помещениях в местах, защищенных от влаги и солнечных лучей, вдали от нагревательных приборов и открытого огня.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 Утилизация пробирок должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПин 2.1.3684.

12.2 Пробирки с истекшим сроком годности утилизируют как отходы класса Б (эпидемиологические безопасные отходы) в соответствии с СанПин 2.1.3684.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие пробирок во всех вариантах исполнения требованиям технических условий 32.50.50–002–72241324–2021 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

13.2 Гарантийный срок годности – 5 лет со дня изготовления.

13.3 Гарантийный срок хранения в упаковке предприятия-изготовителя – 5 лет со дня изготовления.

13.4 Изготовитель в течение гарантийного срока обязуется безвозмездно заменять не пригодные к эксплуатации изделия, если повреждения не связаны с нарушением правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

13.5 При обнаружении следов несанкционированного вскрытия и наличия механических повреждений упаковки и транспортной тары, изготовитель снимает с себя ответственность по гарантийным обязательствам, установленным настоящими техническими условиями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При нарушении норм и правил применения пробирок, установленных в настоящем Руководстве по эксплуатации, предприятие-изготовитель и продавец, независимо от сроков приобретения продукции, не несут какой бы то ни было ответственности за любые последствия, наступившие при применении Пробирок, в том числе повлёкшие нанесение ущерба здоровью человека.

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Пробирки соответствует техническим условиям 32.50.50-002-72241324-2021 и признаны годными для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____
подпись, дата

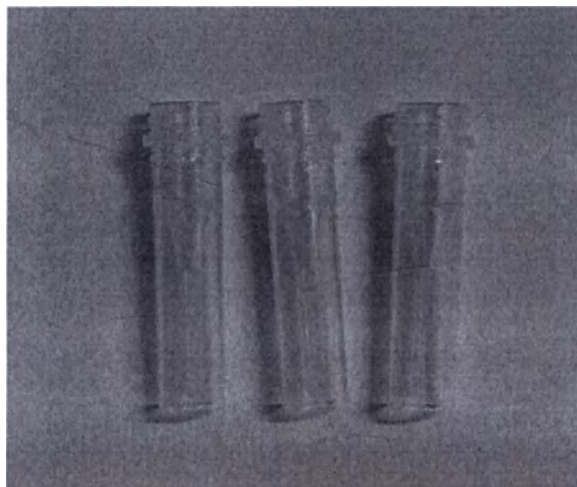
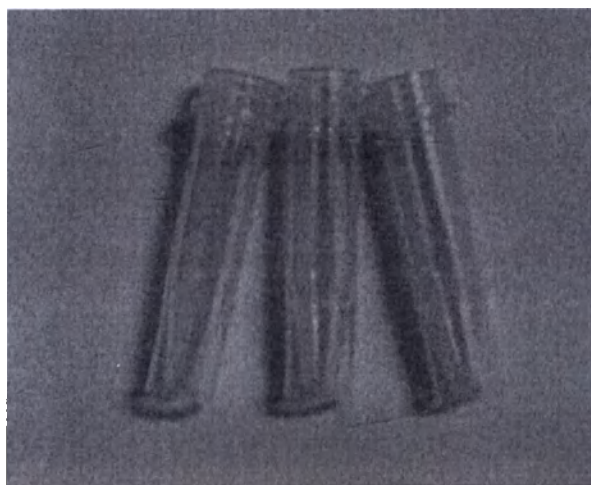
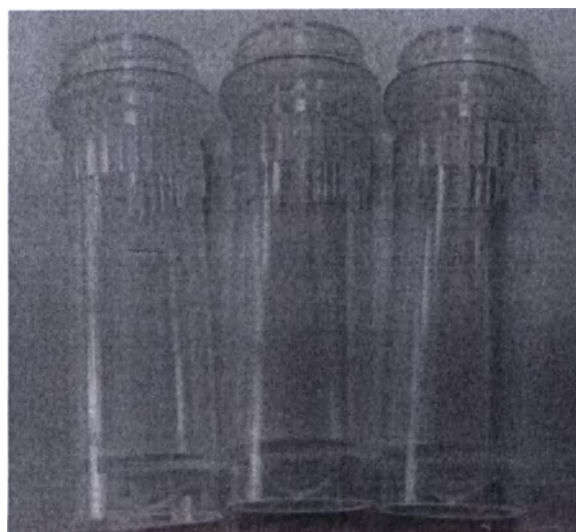
15 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Пробирки
упакованы в соответствии с 32.50.50-002-72241324-2021 и Техническим регламентом Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769).

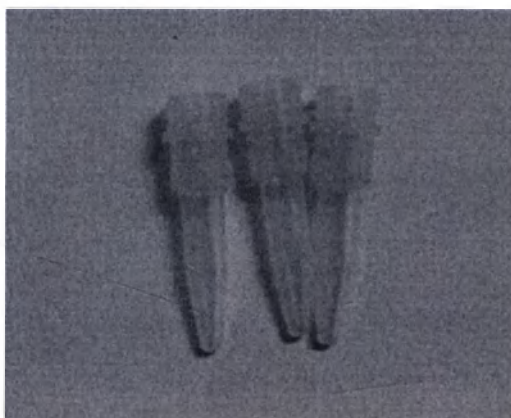
(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(год, месяц, число)

ПРИЛОЖЕНИЕ А**Фотографические и чертежные изображения****Пробирка винтовая 0,5 мл с юбкой****Пробирка винтовая 1,5 мл с юбкой****Пробирка винтовая 2 мл с юбкой**

Пробирка винтовая 0,5 мл без юбки



Пробирка винтовая 1,5 мл без юбки



Пробирка винтовая 2 мл без юбки



Винтовая крышка с кольцевой прокладкой



Винтовая крышка с кольцевой прокладкой и петлей



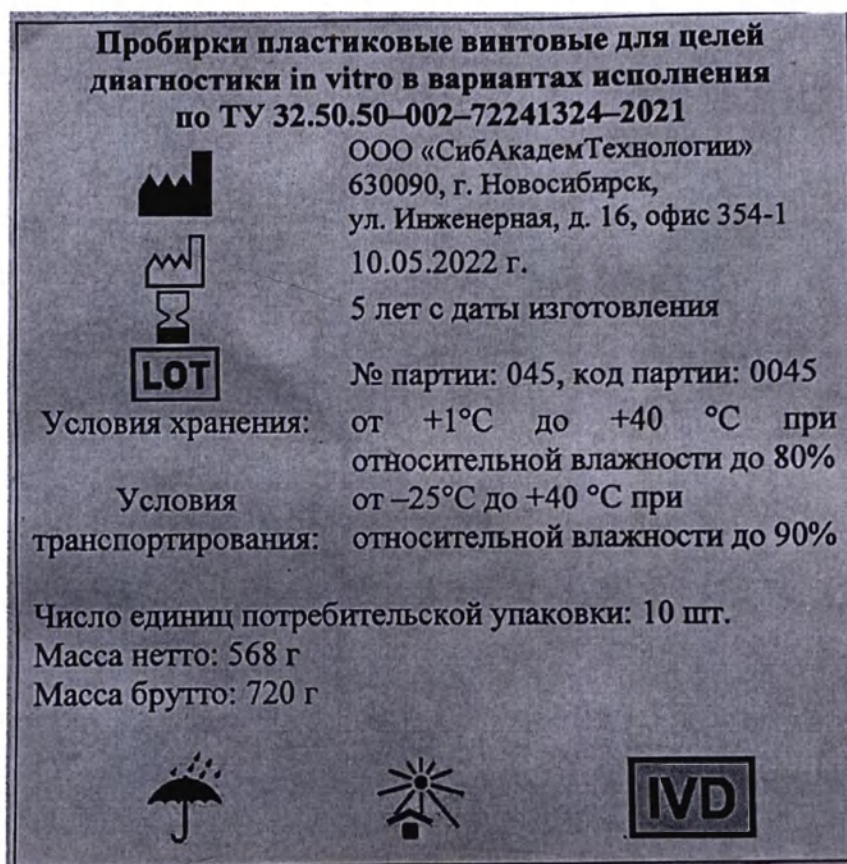
Образец маркировки потребительской упаковки пробирок

Пробирки пластиковые винтовые для целей диагностики in vitro в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-72241324-2021	
Пробирка винтовая 0,5 мл с юбкой	
	ООО «СибАкадемТехнологии» 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, офис 354-1
объем:	0,5 мл
кол-во:	500 шт.
	10.05.2022 г.
	05.2027 г.
LOT	M-01-02-03
РЗН РУ № _____ от _____	
Условия утилизации: изделие класса Б (СанПиН 2.1.3684-21)	
Изделие НЕТОКСИЧНО	
Условия хранения: от +1 °С до +40 °С и относительной влажности воздуха до 80%	
    	

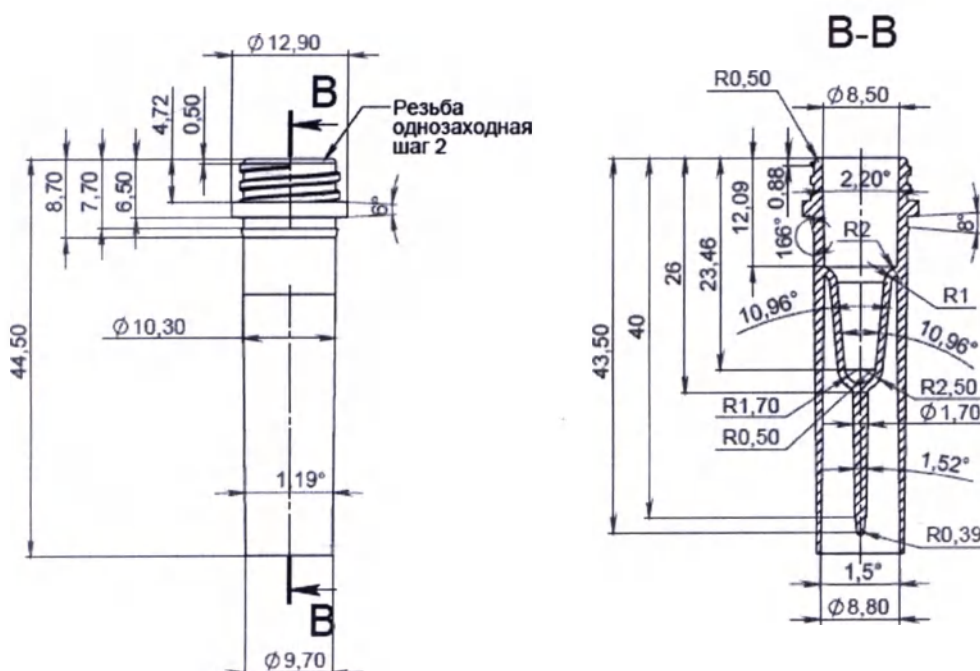
Образец маркировки потребительской упаковки крышек

Пробирки пластиковые винтовые для целей диагностики in vitro в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-002-72241324-2021	
Винтовая крышка с кольцевой прокладкой	
	ООО «СибАкадемТехнологии» 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 16, офис 354-1
кол-во:	500 шт.
	10.05.2022 г.
	05.2027 г.
LOT	M-01-02-21
РЗН РУ № _____ от _____	
Условия утилизации: изделие класса Б (СанПиН 2.1.3684-21)	
Изделие НЕТОКСИЧНО	
Условия хранения: от +1 °С до +40 °С и относительной влажности воздуха до 80%	
    	

Образец маркировки транспортной упаковки

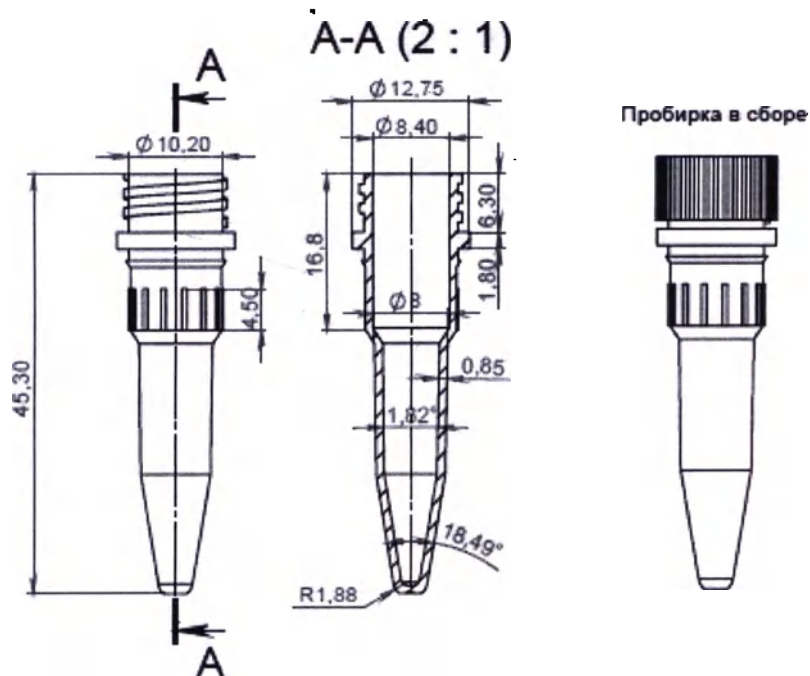


Пробирка винтовая 0,5 мл с юбкой



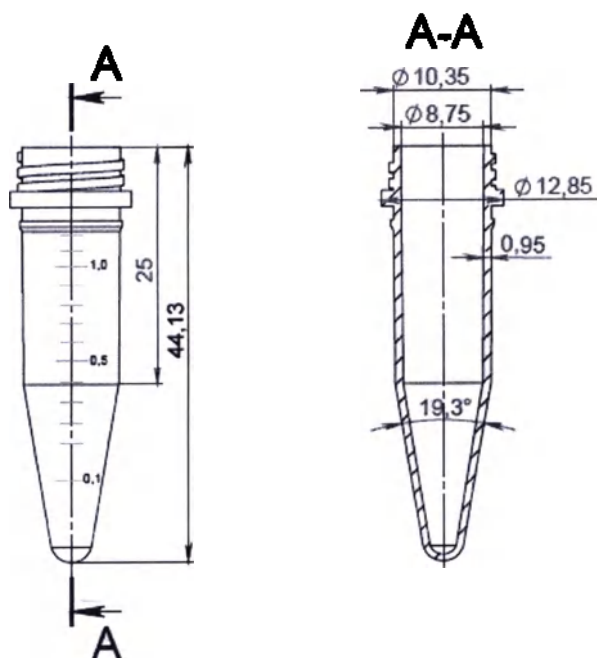
1. Неуказанные предельные отклонения H14, h14, $\pm \frac{IT14}{2}$

Пробирка винтовая 0,5 мл без юбки



Общие допуски по ГОСТ30893.1-т.

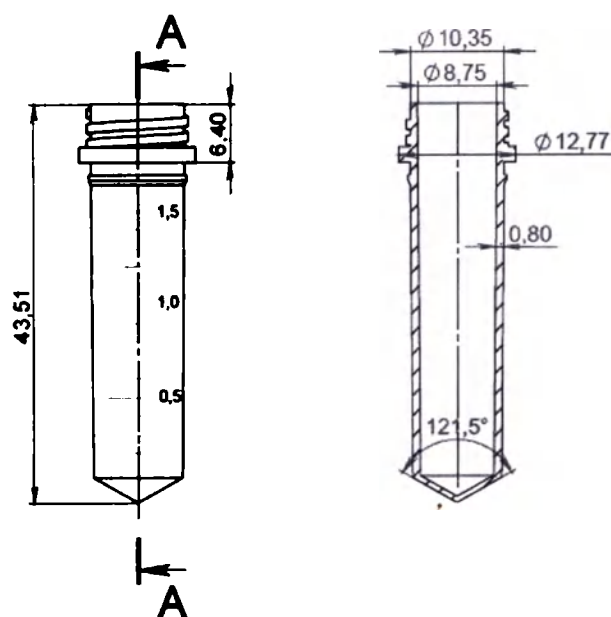
Пробирка винтовая 1,5 мл без юбки



Общие допуски по ГОСТ30893.1-т.

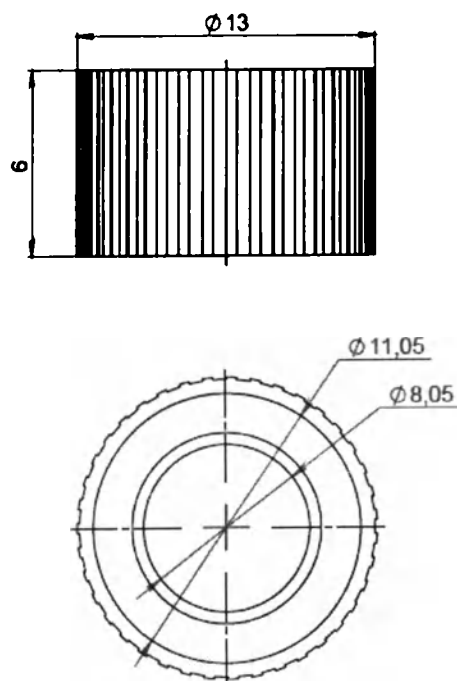
Пробирка винтовая 2 мл без юбки

A-A (2 : 1)



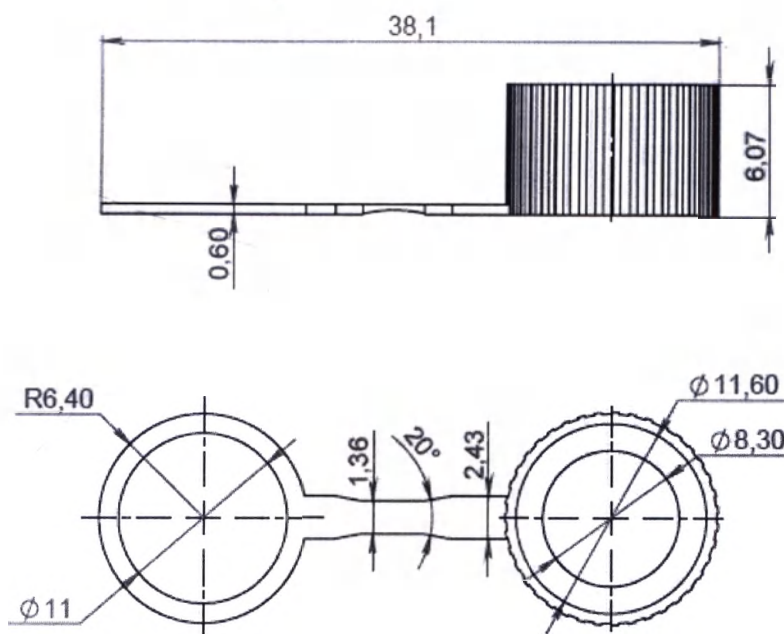
Общие допуски по ГОСТ30893.1-т.

Крышка



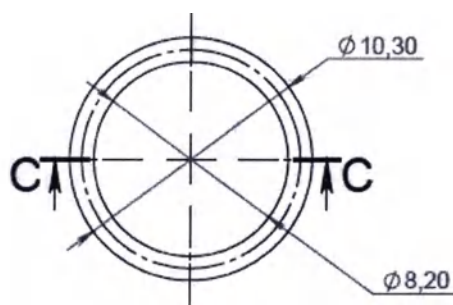
Общие допуски по ГОСТ 30893.1-т.

Крышка с петлей

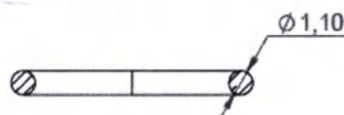


Общие допуски по ГОСТ 30893.1-м.

Кольцо к крышке



C-C



Общие допуски по ГОСТ30893.1-м.

Прошито, скреплено и пронумеровано 28 листа(ов)

Директор ООО «СибАкадемТехнологии»

Самойлов П.А.

