



СВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

"ООО 'РусПроКом'"

Анастасиев А. А.

«20» августа 2023г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пробирка микроцентрифужная

по ТУ 32.50.50–010-54156170-2022, в вариантах исполнения

2023 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Полное наименование медицинского изделия: «Пробирка микроцентрифужная по ТУ 32.50.50–010-54156170-2022, в вариантах исполнения» (далее по тексту – пробирка, пробирки).

Назначение: пробирка предназначена для использования в лаборатории для помещения в нее клинического образца (например, образец слюны, крови, плазмы, сыворотки), реагента, связанного с диагностикой *in vitro* анализа, для сепарации путем центрифугирования. Разработана для установки в ротор центрифуги для проведения процедуры; также можно поместить на подставку для кратковременного хранения ее содержимого.

Пробирки выпускаются в следующих вариантах исполнения:

I Пробирка микроцентрифужная по ТУ 32.50.50–010-54156170-2022, объемом 0,2 мл:

- 1) Пробирка микроцентрифужная по ТУ 32.50.50–010-54156170-2022, объемом 0,2 мл – 500 шт.
- 2) Инструкция по применению

II Пробирка микроцентрифужная по ТУ 32.50.50–010-54156170-2022, объемом 0,2 мл:

- 1) Пробирка микроцентрифужная по ТУ 32.50.50–010-54156170-2022, объемом 0,2 мл – 1000 шт.
- 2) Инструкция по применению

III Пробирка микроцентрифужная по ТУ 32.50.50–010-54156170-2022, объемом 1,5 мл с щитком на крышке:

- 1) Пробирка микроцентрифужная по ТУ 32.50.50–010-54156170-2022, объемом 1,5 мл с щитком на крышке – 500 шт.
- 2) Инструкция по применению

IV Пробирка микроцентрифужная по ТУ 32.50.50–010-54156170-2022, объемом 1,5 мл с щитком на крышке:

- 1) Пробирка микроцентрифужная по ТУ 32.50.50–010-54156170-2022, объемом 1,5 мл с щитком на крышке – 1000 шт.
- 2) Инструкция по применению

V Пробирка микроцентрифужная по ТУ 32.50.50–010-54156170-2022, объемом 1,5 мл без щитка на крышке:

- 1) Пробирка микроцентрифужная по ТУ 32.50.50–010-54156170-2022, объемом 1,5 мл без щитка на крышке – 500 шт.
- 2) Инструкция по применению

VI Пробирка микроцентрифужная по ТУ 32.50.50–010-54156170-2022, объемом 1,5 мл без щитка на крышке:

- 1) Пробирка микроцентрифужная по ТУ 32.50.50–010-54156170-2022, объемом 1,5 мл без щитка на крышке – 1000 шт.
- 2) Инструкция по применению

VII Пробирка микроцентрифужная по ТУ 32.50.50–010-54156170-2022, объемом 2,0 мл:

- 1) Пробирка микроцентрифужная по ТУ 32.50.50–010-54156170-2022, объемом 2,0 мл без щитка на крышке – 500 шт.
- 2) Инструкция по применению

VIII Пробирка микроцентрифужная по ТУ 32.50.50–010-54156170-2022, объемом 2,0 мл без щитка на крышке:

- 1) Пробирка микроцентрифужная по ТУ 32.50.50–010-54156170-2022, объемом 2,0 мл без щитка на крышке – 1000 шт.
- 2) Инструкция по применению

Область применения: лабораторная диагностика.

Показания к применению: пробирка предназначена для однократного применения по назначению. При работе с пробирками необходимо использовать индивидуальные средства защиты, предусмотренные регламентом медицинского учреждения.

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

Условия применения: пробирки предназначены для использования средним медицинским персоналом, биологами, врачами клинической и лабораторной диагностики и другими лицами, допущенными к забору и/или исследованию крови в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений.

ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

Размеры пробирок представлены на рисунках 1-4 и в таблицах 1-4.

Рисунок 1. Пробирка микроцентрифужная по ТУ 32.50.50-010-54156170-2022 объемом 0,2 мл

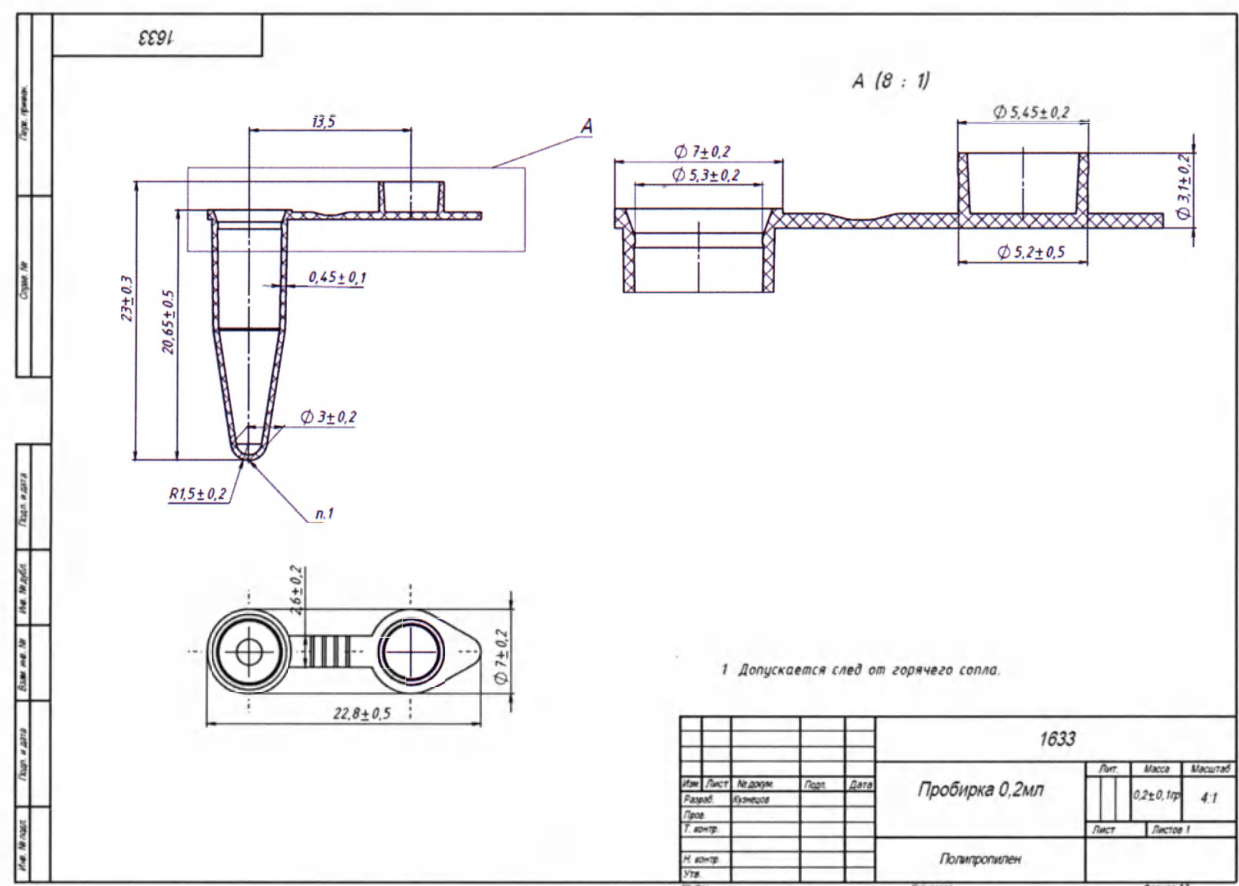


Таблица 1. Пробирка микроцентрифужная по ТУ 32.50.50-010-54156170-2022 объемом 0,2 мл

Параметр	Значение, мм
Высота пробирки в открытом состоянии	23± 0,3
Внутренний диаметр пробирки в горловине	5,3 ± 0,2
Высота крышки пробирки с запорным кольцом	3,1 ± 0,2
Внешний диаметр запорного кольца пробирки	5,45 ± 0,2
Внешний диаметр пробирки непосредственно по выступам на горловине	7.0 ± 0,2
Внешний диаметр конусной части пробирки в месте перехода конуса в скругление	3,0 ± 0,2
Диаметр в основании конуса крышки	5,2± 0,5

Масса пробирки – 0,2 г. Объем пробирки 0,2±0,1 мл по нижнему мениску жидкости.

Пробирка снабжена защелкивающейся крышкой.

Изготовлена из прозрачного полипропилена. Устойчива к кипячению и замораживанию.

Пробирки устойчивы к центрифугированию с ускорением до 4 000 g ± 200g.

Рисунок 2. Пробирка микроцентрифужная по ТУ 32.50.50-010-54156170-2022 объемом 1,5 мл с щитком на крышке

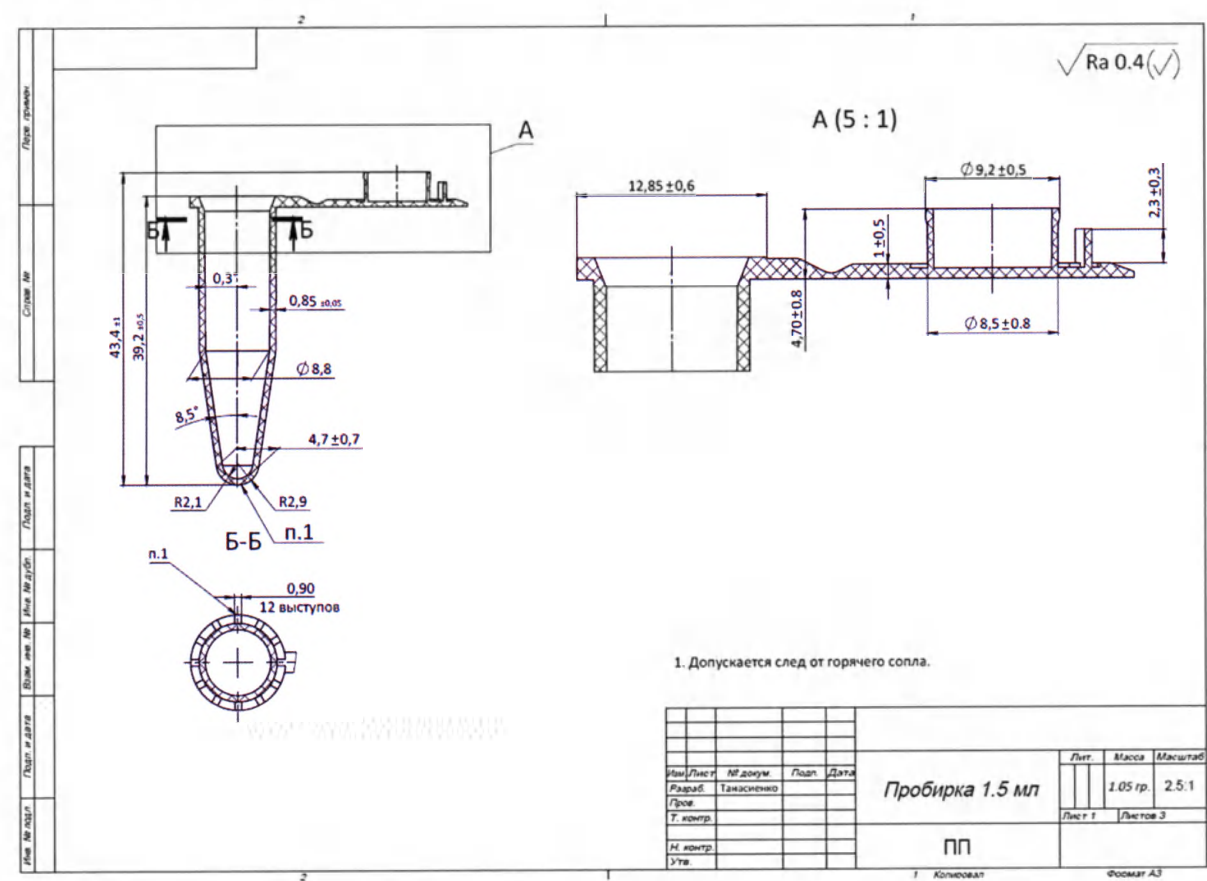


Таблица 2. Пробирка микроцентрифужная по ТУ 32.50.50-010-54156170-2022 объемом 1,5 мл с щитком на крышке

Параметр	Значение, мм
Высота пробирки в открытом состоянии	43,4 ± 1
Внутренний диаметр пробирки в горловине	9,0 ± 0,5
Высота крышки пробирки с запорным кольцом	4,7 ± 0,5
Внешний диаметр запорного кольца пробирки	9,2 ± 0,2
Внешний диаметр пробирки непосредственно по выступам на горловине	12,85 ± 0,6
Внешний диаметр конусной части пробирки в месте перехода конуса в скругление	4,7 ± 0,7
Диаметр в основании конуса крышки	8,5± 0,8
Высота щитка на крышке	2,3± 0,3

Масса пробирки – 0,9 г. Объем пробирки 1,5 ± 0,1 мл по нижнему мениску жидкости.

Рисунок 3. Пробирка микроцентрифужная по ТУ 32.50.50-010-54156170-2022 объемом 1,5 мл без щитка на крышке

Рисунок 4. Пробирка микроцентрифужная по ТУ 32.50.50-010-54156170-2022 объемом 2,0 мл

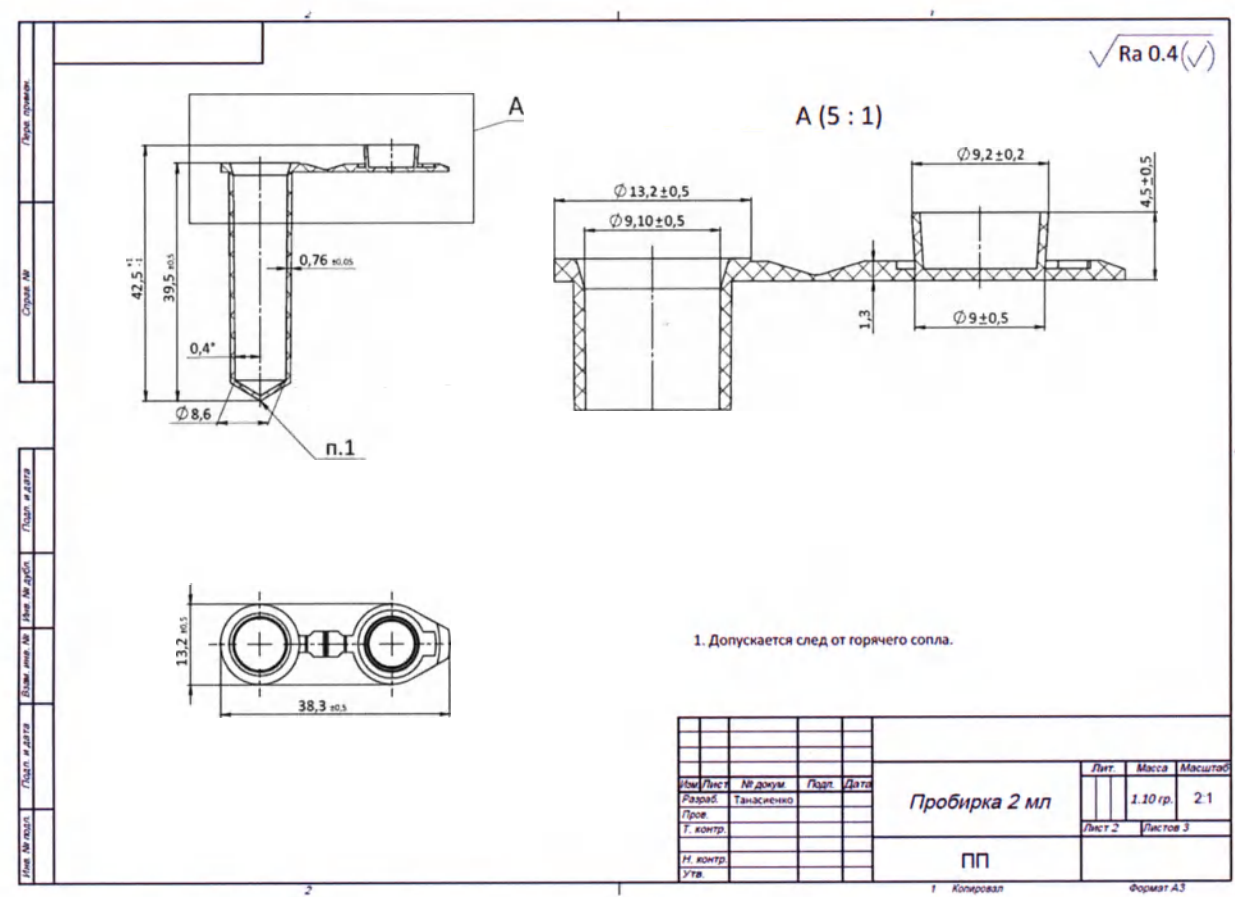


Таблица 4. Пробирка микроцентрифужная по ТУ 32.50.50-010-54156170-2022 объемом 2,0 мл

Параметр	Значение, мм
Высота пробирки в открытом состоянии	42,5 ± 1,0
Внутренний диаметр пробирки в горловине	9.1 ± 0,5
Высота крышки пробирки с запорным кольцом	4,5 ± 0,5
Внешний диаметр запорного кольца пробирки	9,2 ± 0,2
Внешний диаметр пробирки непосредственно по выступам на горловине	13,2 ± 0,5
Диаметр в основании конуса крышки	9,0± 0,5

Масса пробирки –1,08 г. Объем пробирки 2 ± 0,1 мл по нижнему мениску жидкости. Пробирка снабжена защелкивающейся крышкой. Изготовлена из прозрачного полипропилена. Устойчива к кипячению и замораживанию. Пробирки устойчивы к центрифугированию с ускорением до 14 000 g ± 200g.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входит:

- пробирки - 500 или 1 000 шт. в вариантах исполнения;
- инструкция по применению.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

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

Вторичная упаковка коробки из микрогофрокартона по ГОСТ Р 52901.

На первичной упаковке (полиэтиленовый пакет) должна быть нанесена следующая информация:

- наименование, адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- код партии;
- обозначение настоящих технических условий;
- объем пробирки в мл;
- масса нетто в г;
- дата изготовления;
- срок годности;
- надпись или знак «Только для диагностики in vitro»;
- надпись или знак «Нестерильно», «Запрет на повторное применение»; «Изделие нетоксично», «Не использовать при повреждении упаковки»;
- знак «Осторожно!»;
- знак «Содержимого достаточно для проведения n тестов»;
- номер регистрационного удостоверения;
- условия хранения;

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- не подносите к открытому пламени и не храните возле источников тепла, которые могут повредить изделие;
- не используйте по истечении срока годности;
- не используйте повторно: изделие однократного применения;
- не используйте не по назначению;
- храните в недоступном для детей месте;
- храните в сухом месте при температуре от +1°C до +40°C. При хранении пробирка должна быть защищена от воздействия загрязнений, атмосферных осадков и химических испарений.
- утилизация: используйте соответствующие средства индивидуальной защиты и действуйте в соответствии с действующими правилами;
- прежде чем использовать со специфическим веществом, проверьте устойчивость изделия к нему.

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

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Порядок работы определяется задачами исследования.

Пробирки вставляются в штатив, с помощью полуавтоматической пипетки в них вносятся 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 пробирки предназначены для однократного применения.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

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

Условия транспортирования пробирки в заводской упаковке предприятия - изготовителя - по группе Ж2, ГОСТ 15150-69, с ограничением по температуре от -20°C до + 40°C.

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, с ограничением по температуре окружающего воздуха от +1°C до + 40°C. При хранении пробирка должна быть защищена от воздействия загрязнений, атмосферных осадков и химических испарений.

Складирование пробирок допускается в транспортной таре и производится в штабелях на поддонах или стеллажах. Допускается складирование в 3-4 яруса.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Использованные пробирки относятся к отходам класса Б. Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Пробирки, неиспользованные по прямому назначению, в связи с окончанием срока годности, нарушения целостности упаковки или иных причин, подлежат утилизации в качестве отходов класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие пробирок требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности изделия - 5 лет с даты изготовления.

Предприятие-изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «РусПроКом», (ООО «РусПроКом»).

Адрес юридического лица: 121069, Россия, г. Москва, Новинский б-р, д.18, стр.1, подв. пом VIII ком 1 PM5T, info@rusprocom.ru

Место производства: 295493, Россия, Республика Крым, г. Симферополь, ул. Монтажная, д. 23Е.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделие изготовлено в соответствии с действующей технической документацией и признано пригодным к эксплуатации.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 52239-2004	Перчатки медицинские диагностические одноразовые. Часть 1. Спецификация на перчатки из каучукового латекса или раствора
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска медицинским изделиям
ГОСТ ИСО 10531-2011	Тара транспортная наполненная. Методы испытания грузовых единиц на устойчивость к механическим воздействиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

РАСШИФРОВКА УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата изготовления		Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Номер по каталогу		Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Осторожно!		Верх
	Нестерильно		Беречь от влаги
	Не использовать при повреждении упаковки		Предел по количеству ярусов в штабеле» не более 4 ящиков

В документе прошито, пронумеровано и скреплено печатью

11 (одинадцать)

____ листов

Дата 17.08.2023

Генеральный директор ООО «РусПроКом»

А.А. Анастасиев



