

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
АО «РЗП»

А.С.Комогорцев

«14» января 2025 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Микропробирка «TR Tube RZP» медицинская полимерная для лабораторных исследований
in vitro по ТУ 22.29.29-002-07506866-2023

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

**Микропробирка «TR Tube RZP» медицинская полимерная
для лабораторных исследований in vitro по ТУ 22.29.29-002-07506866-2023**

Руководство по эксплуатации

1. Назначение и показания к применению

Медицинское изделие – Микропробирка «TR Tube RZP» медицинская полимерная для лабораторных исследований in vitro по ТУ 22.29.29-002-07506866-2023 (далее – микропробирка(и)).

Изделие выпускается в вариантах исполнения:

№	Наименование варианта исполнения	Количество шт. в упаковке
Вариант исполнения 1	Микропробирка центрифужная, градуированная, с крышкой с запорным кольцом, свободная от ДНК-, РНКзной активности, нуклеиновых кислот, ингибиторов ПЦР, объемом 2,0 мл	– 2 пакета по 500 шт.; – руководство по эксплуатации 1 шт.
Вариант исполнения 2	Микропробирка центрифужная, градуированная, с крышкой с запорным кольцом, свободная от ДНК-, РНКзной активности, нуклеиновых кислот, ингибиторов ПЦР, объемом 1,5 мл	– 2 пакета по 500 шт.; – руководство по эксплуатации 1 шт.
Вариант исполнения 3	Микропробирка градуированная, с плоской крышкой, свободная от ДНК-, РНКзной активности, нуклеиновых кислот, ингибиторов ПЦР, объемом 0,5 мл	– 2 пакета по 250 шт.; – руководство по эксплуатации 1 шт.
Вариант исполнения 4	Микропробирка градуированная, с плоской крышкой, свободная от ДНК-, РНКзной активности, нуклеиновых кислот, ингибиторов ПЦР, объемом 0,5 мл	– 1 пакет по 500 шт.; – руководство по эксплуатации 1 шт.
Вариант исполнения 5	Микропробирка с плоской крышкой, свободная от ДНК-, РНКзной активности, нуклеиновых кислот, ингибиторов ПЦР, объемом 0,2 мл	– 4 пакета по 250 шт. – руководство по эксплуатации 1 шт.
Вариант исполнения 6	Микропробирка с плоской крышкой, свободная от ДНК-, РНКзной активности, нуклеиновых кислот, ингибиторов ПЦР, объемом 0,2 мл	– 2 пакета по 500 шт.; – руководство по эксплуатации 1 шт.

Назначение: микропробирки предназначены для отбора, смешивания биологических образцов (образцы клеток, тканей, биологических жидкостей человека, секретов, продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений), клинических образцов, реагентов, буферов или иных материалов для полимеразной цепной реакции и/или проведения ПЦР-анализа, а также для сбора, хранения, транспортирования биологических образцов человека и других материалов, используемых в процедурах ПЦР-анализа в лабораторных условиях на столе при проведении процедур вручную, либо в автоматических приборах или анализаторах.

Область применения: клиническая лабораторная диагностика.

Функциональное назначение: микропробирки являются вспомогательным средством для лабораторных исследований в in vitro диагностике. Предназначена для отбора и смешивания образцов для проведения ПЦР-анализа.

Медицинская цель использования микропробирок: для проведения различных видов клинических и лабораторных исследований взятых проб. Предназначена для отбора и смешивания реагентов/материалов для ПЦР. Все варианты исполнения пригодны для использования в центрифугах и амплификаторах.

Микропробирка применяется в медицинских учреждениях для in vitro диагностики.

Использование изделия облегчает и оптимизирует процессы отбора и смешивания реагентов/материалов для ПЦР, а также процессы проведения ПЦР-анализа.

Микропробирка предназначена для однократного применения и поставляется нестерильной. Изделия относятся к изделиям для одноразового использования.

2. Основные параметры и функциональные характеристики

№ показателя	Наименование показателя	Характеристика показателя
1	Основные геометрические размеры микропробирки объемом 2,0 мл (рисунок 1)	– высота микропробирки в открытом состоянии: $39,9 \pm 0,1$ мм; – внутренний диаметр микропробирки в горловине: $9,8 \pm 0,05$ мм; – высота крышки микропробирки с запорным кольцом: $5,4 \pm 0,1$ мм; – внешний диаметр микропробирки непосредственно под выступами на горловине: $10,8 \pm 0,1$ мм.
2	Основные геометрические размеры микропробирки объемом 1,5 мл (рисунок 2)	– высота микропробирки в открытом состоянии: $38,8 \pm 0,1$ мм; – внутренний диаметр микропробирки в горловине: $9,8 \pm 0,05$ мм; – высота крышки микропробирки с запорным кольцом: $5,5 \pm 0,1$ мм; – внешний диаметр микропробирки непосредственно под выступами на горловине: $10,9 \pm 0,1$ мм.
3	Основные геометрические	– высота микропробирки в открытом состоянии: $29,7 \pm 0,1$ мм;

	размеры микропипетки объемом 0,5 мл (рисунок 3)	– внутренний диаметр микропипетки в горловине: $6,7 \pm 0,05$ мм; – высота крышки микропипетки с запорным кольцом: $4,6 \pm 0,1$ мм; – внешний диаметр микропипетки непосредственно под выступами на горловине: $7,6 \pm 0,1$ мм.
4	Основные геометрические размеры микропипетки объемом 0,2 мл (рисунок 4)	– высота микропипетки в открытом состоянии: $21,1 \pm 0,1$ мм; – внутренний диаметр микропипетки в горловине: $5,3 \pm 0,05$ мм; – высота крышки микропипетки с запорным кольцом: $3,3 \pm 0,1$ мм; – внешний диаметр микропипетки непосредственно под выступами на горловине: $6,0 \pm 0,1$ мм.
5	Масса	– для микропипетки 2,0 мл: $1,15 \pm 0,05$ г; – для микропипетки 1,5 мл: $1,03 \pm 0,05$ г; – для микропипетки 0,5 мл: $0,52 \pm 0,05$ г; – для микропипетки 0,2 мл: $0,18 \pm 0,05$ г.
6	Номинальная вместимость жидкости	– для микропипетки 2,0 мл: $2,0 \pm 0,2$ мл; – для микропипетки 1,5 мл: $1,5 \pm 0,15$ мл; – для микропипетки 0,5 мл: $0,5 \pm 0,05$ мл; – для микропипетки 0,2 мл: $0,2 \pm 0,05$ мл.
7	Центрифугирование	Медицинское изделие устойчиво к центрифугированию в диапазоне температур от +25 до +40 °С в течение 10 минут с ускорением $25000g \pm 200g$ при объеме жидкости 2,0 мл, с ускорением $30000g \pm 200g$ при объемах жидкости 1,5 мл и 0,5 мл, с ускорением $10000g \pm 200g$ при объеме жидкости 0,2 мл.
8	Герметичность	Медицинское изделие сохраняет герметичность при тестировании на протекание согласно ГОСТ Р ЕН 14254-2010 (п. 7.1), после центрифугирования, нагрева (до +95 °С), при транспортировании, в том числе в условиях разряженного воздуха при заполнении внутреннего объема изделия транспортируемыми средами.
9	Устойчивость к высоким температурам	Медицинское изделие выдерживает нагрев до +95 °С.
10	Валидированный статус на отсутствие ДНК-, РНКазной активности	Медицинское изделие не содержит ДНКазы и РНКазы, нуклеиновые кислоты, ингибиторы ПЦР.
11	Сохранность	Срок годности медицинского изделия – пять лет с даты изготовления.

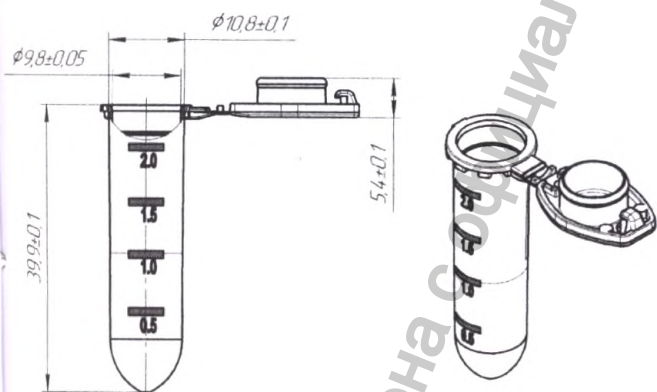


Рисунок 1 – Основные геометрические размеры микропипетки объемом 2,0 мл

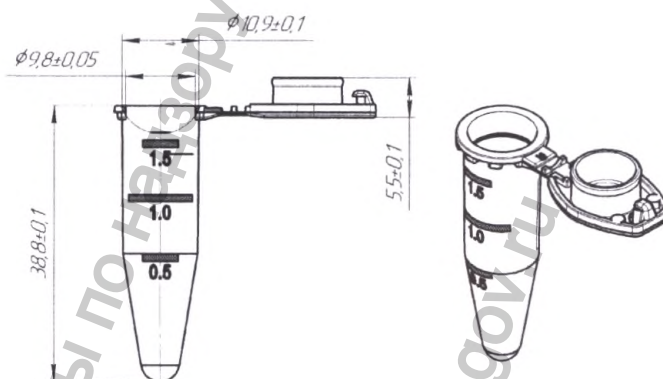


Рисунок 2 – Основные геометрические размеры микропипетки объемом 1,5 мл

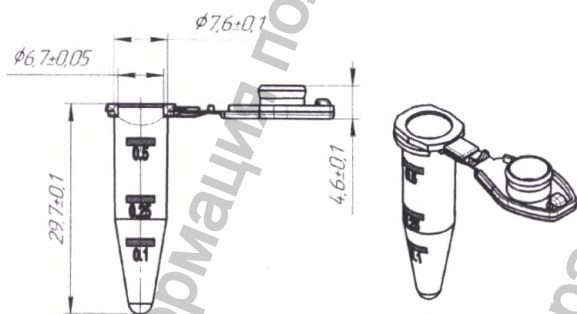


Рисунок 3 – Основные геометрические размеры микропипетки объемом 0,5 мл

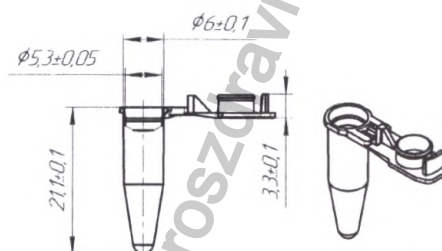


Рисунок 4 – Основные геометрические размеры микропипетки объемом 0,2 мл

Микропипетка изготовлена из прозрачного полипропилена, имеет защелкивающуюся крышку.

3. Противопоказания к применению

Противопоказаний и возможных побочных воздействий не выявлено.

4. Меры предосторожности

Микропробирка является неконтактирующим с организмом человека медицинским изделием по ГОСТ ISO 10993-1-2021. При работе с микропробиркой следует использовать одноразовые перчатки.

5. Потенциальные потребители

Предназначенный пользователь: врач клинической лабораторной диагностики, клинический лаборант.

6. Упаковка и маркировка

В качестве первичной упаковки используются полиэтиленовые пакеты с возможностью запайки. Потребительская упаковка: коробки из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901-2007.

6.1 Маркировка на пакет (первичная упаковка) должна содержать:

- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения медицинского изделия;
- состав медицинского изделия;
- обозначение настоящих ТУ 22.29.29-002-07506866-2023;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя (включая номер телефона/факса и адрес электронной почты);
- товарный знак (символ);
- количество микропробирок в пакете;
- допустимое ускорение при центрифугировании;
- артикул согласно каталогу продукции;
- QR-код (<http://медпластик.рф>);
- дата изготовления и соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- использовать до и соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- код партии и соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- манипуляционные символы, обозначающие: «Медицинское изделия для диагностики in vitro», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не стерильно», «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Температурный диапазон», «Не допускать воздействия влаги» согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

6.2 Маркировка на коробку (потребительскую упаковку) должна содержать:

- наименование медицинского изделия;
- вариант исполнения медицинского изделия;
- состав медицинского изделия;
- обозначение настоящих ТУ 22.29.29-002-07506866-2023;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя (включая номер телефона/факса и адрес электронной почты);
- товарный знак (символ);
- количество микропробирок в коробке;
- допустимое ускорение при центрифугировании;
- артикул согласно каталогу продукции;
- QR-код (<http://медпластик.рф>);
- дата изготовления и соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- использовать до и соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- код партии и соответствующий символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023;
- манипуляционные символы, обозначающие: «Медицинское изделия для диагностики in vitro», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не стерильно», «Запрет на повторное применение», «Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению», «Температурный диапазон», «Не допускать воздействия влаги» согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

№ п.п.	Условное обозначение	Расшифровка	№ п.п.	Условное обозначение	Расшифровка
1		Дата изготовления	8		Запрет на повторное применение

2		Использовать до	9		Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
3		Код партии	10		Температурный диапазон
4		Не допускать воздействия влаги	11		Верх
5		Медицинское изделие для диагностики in vitro	12		Штабелировать запрещается
6		Не стерильно	13		Вес нетто
7		Обратитесь к инструкции по применению			

7. Подготовка к работе

Микропробирки готовы к использованию.

8. Меры предосторожности при использовании

Внимание! Запрещается:

- применение микропробирок в том случае, если первичная упаковка была повреждена или негерметична перед непосредственным применением;
 - использование микропробирок при изменении их внешних характеристик: наличии видимых дефектов, нехарактерного для изделий из пластмасс, запаха;
 - применение микропробирок по истечении срока годности;
 - повторное применение микропробирок.
- При работе с биоматериалами следует использовать одноразовые перчатки.

9. 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.

Важно: Микропробирки предназначены для однократного применения.

10. Транспортирование и хранение

Микропробирки транспортируются всеми видами крытых транспортных средств и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортирование может осуществляться наземным, водным способом. Транспортирование воздушным способом допускается в том случае, если изделие способно сохранять герметичность в условиях разреженного воздуха при заполнении внутреннего объема изделия транспортными средами. Условия транспортирования микропробирок в заводской упаковке предприятия-изготовителя – по группе Ж2 ГОСТ 15150-69. После транспортирования в условиях отрицательных температур микропробирки должны быть выдержаны в транспортной упаковке в условиях хранения не менее 12 часов до использования. Условия хранения – по группе С ГОСТ 15150-69 при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 40 °С; при температуре окружающего воздуха плюс 25 °С и влажности воздуха 75 %. Микропробирки должны быть защищены от воздействия бытовых, химических или биологических загрязнений, повышенной влажности, воздействия прямых солнечных лучей.

11. Сведения об утилизации

Использованные микропробирки относятся к медицинским отходам, потенциально опасным в отношении распространения инфекционных заболеваний, передаваемых с кровью, и являются медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.3684-21. Микропробирки, 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 2.1.3684-21.

12. Гарантии производителя

Предприятие-производитель: АО «РЗП», 152907, Россия, Ярославская область, Рыбинский район, г. Рыбинск, пр. Серова, д. 89.
E-mail: sales@rzp.su, pribor@rzp.su.
Тел.: +7 (4855) 55-02-98; 8 (962) 210-11-22.
www.rzp.su, <http://медпластик.рф>.

Предприятие-производитель гарантирует соответствие микропробирок «TR Tube RZP» медицинских полимерных для лабораторных исследований in vitro по ТУ 22.29.29-002-07506866-2023 требованиям ТУ 22.29.29-002-07506866-2023 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Срок годности изделия – пять лет с даты изготовления.

13. Свидетельство о приемке

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

Информация получена с официального сайта

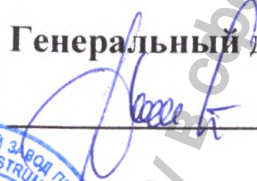
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Копия верна

Прошито и скреплено 6 листов

Генеральный директор АО «РЗП»


А.С.Комогорцев



www.goszdramnadzor.gov.ru