Инструкция по применению медицинского изделия

Микропробирки одноразовые стерильные с принадлежностями

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Наименование медицинского изделия, производителя, разработчика и адреса мест производства медицинского изделия

Микропробирки одноразовые стерильные с принадлежностями.

Микропробирки одноразовые стерильные, варианты исполнения:

I. Микропробирки для ПЦР стерильные:
   1) с интегрированной крышкой:
      1.1) объём 0,2мл, с плоской интегрированной крышкой
      1.2) объём 0,2мл, с выпуклой интегрированной крышкой
      1.3) объём 0,5 мл, с плоской интегрированной крышкой
   2) без крышки:
      2.1) объём 0,2 мл, стрипованные низкопрофильные
      2.2) объём 0,2 мл, стрипованные высокопрофильные
      2.3) объём 0,2 мл, в планшете

II. Микроцентрифужные пробирки с интегрированной крышкой стерильные:
   1) объём 1,5 мл, цвет: бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый, зеленый, коричневый.
   2) объём 2,0 мл, цвет: бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый, зеленый, коричневый.
   3) объём 5,0 мл, цвет: бесцветный, голубой, желтый, фиолетовый, зеленый, красный.

III. Микропробирки с винтовой горловиной стерильные:
   1) с интегрированной крышкой:
      1.1) объём 0,5 мл, цвет: бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый.
      1.2) объём 1,5 мл, цвет: бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый.
      1.3) объём 2,0 мл, цвет: бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый.
   2) без крышки:
      2.1) объём 0,5 мл, цвет: бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый.
      2.2) объём 1,5 мл, цвет: бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый.
      2.3) объём 2,0 мл, цвет: бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый.

Принадлежности.
   1) Принадлежности для Микропробирок для ПЦР стерильных без крышки:
      1.1) Крышки стрипованные плоские стерильные.
      1.2) Крышки стрипованные выпуклые стерильные.
   2) Принадлежности для Микропробирок с винтовой горловиной стерильных без крышки:
      2.1) Крышки винтовые стерильные.

Разработчик, производитель:
"SHANGYU YITE PLASTIC LIMITED", Shengqiao, Xiaoyue, Shangyu, Zhejiang, P.C. 312367, Китай
Тел.: +8615857533918, +8657582036018
e-mail: GenFollower@GenFollower.com
Сайт: www. GenFollower.com

Адрес места производства медицинского изделия
"SHANGYU YITE PLASTIC LIMITED", Shengqiao, Xiaoyue, Shangyu, Zhejiang, P.C. 312367, China
Тел.: +8615857533918, +8657582036018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

e-mail: GenFollower@GenFollower.com
Сайт: www.GenFollower.com

1. Назначение, показания к применению, область применения

Микропробирки используются в научно-исследовательских, клинико-диагностических, вирусологических, микробиологических и др. лабораториях. Область применения – для постановки полимеразно-цепной реакции, хранения, транспортировки и центрифугирования микропроб для полимеразно-цепной реакции.

Микропробирки используются на следующих стадиях постановки ПЦР:

1. Микропробирки для ПЦР стерильные используются при стадии амплификации ДНК, т.к они имеют тонкую стенку по всему периметру пробирки для их равномерного и быстрого прогрева в амплификаторах, а также имеют малый объем и форму, пригодную для использования в амплификаторах., Также они применяются на стадии пробоподготовки для хранения, транспортировки микропроб для ПЦР (кровь, слюна, моча, мокрота) малых объемов и центрифугирования при нагрузке до 4 000g.
2. Микроцентрифужные пробирки с интегрированной крышкой стерильные и микропробирки с винтовой горловиной стерильные используются на стадии пробоподготовки для хранения, транспортировки микропроб для ПЦР (кровь, слюна, моча, мокрота) и центрифугирования при нагрузке до 20 000 g, поскольку имеют более толстую стенку, обеспечивающую их надежное использование для указанных целей.

2. Противопоказания к применению.

Микропробирки предназначены только для использования in vitro. При работе с ними необходимо пользоваться резиновыми перчатками, т.к. существует риск биологической контаминации.

3. Побочное действие

Не выявлено.

4. Описание изделия

Все микропробирки и крышки изготовлены из полипропилена Purell HP371P.

Некоторые варианты исполнения (микропробирки объемом 0,5 мл, 1,5 мл, 2,0 мл, 5,0 мл) имеют рельефную градуировку.

Для ПЦР в режиме реального времени подходят только микропробирки с плоской крышкой, поскольку через нее производится измерение флюоресценции. Выпуклая крышка обеспечивает эффективное прохождение тепла при использовании микропробирок в амплификаторах с нагреваемой крышкой. Микропробирки стрипованные и в планшетах удобны при работе на амплификаторах, облегчают их перенос в амплификатор.

Крышки стрипованные плоские и выпуклые используются с микропробирками стрипованными и в планшетах.

Крышки винтовые используются с микропробирками с винтовой горловиной.

Микропробирки и крышки можно автоклавировать при температуре 121°С, при этом они не изменят своей формы.

Микропробирки и крышки поставляются стерильными, тестированы на отсутствие ДНК, ДНКаз, РНКаз, апирогенные, нецитотоксичные.

Микропробирки для ПЦР выдерживают температуру от – 80 до +121 С.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Микропробирки для ПЦР тонкостенные, нагрузка при центрифугировании не должна превышать 4 000g.

Микроцентрифужные пробирки с интегрированной крышкой и Микропробирки с винтовой горловиной допускается центрифугировать при 20 000g (не более).

Все микропробирки для ПЦР без крышки объемом 0,2 мл (стрипованные низкопрофильные, стрипованные высокопрофильные и в планшете) имеют одинаковый диаметр горлышка и одинаковое расстояние между центрами соседних пробирок (см.таблицу 1 и 2).

Крышки стрипованные плоские и выпуклые имеют одинаковый диаметр и одинаковое расстояние между центрами соседних крышек (см.таблицу 1 и 2) и пригодны для использования со всеми микропробирками для ПЦР (без крышки) объемом 0,2 мл (стрипованными низкопрофильными, стрипованными высокопрофильными и в планшете).

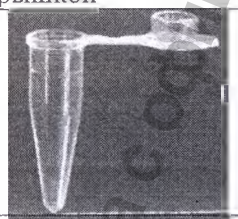
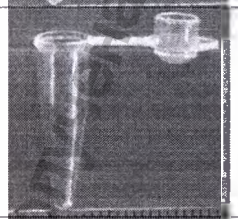
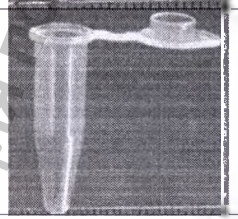
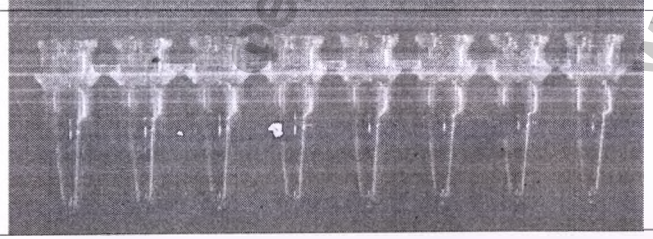
Микропробирки с винтовой горловиной без крышки объемом 0,5 мл, 1,5 мл и 2,0 мл имеют одинаковый диаметр горлышка пробирки (см.таблицу 1 и 2). Крышки винтовые имеют одинаковый диаметр и пригодны для использования со всеми микропробирками с винтовой горловиной, независимо от их объема.

Технические параметры микропробирок представлены в таблице 1.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

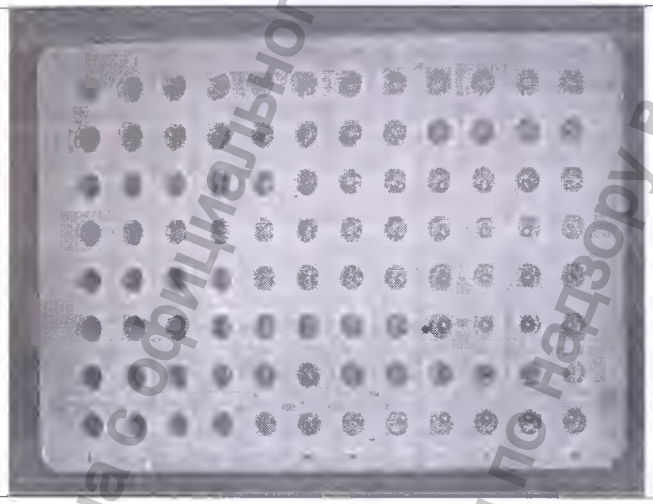
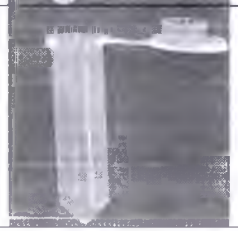
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1.

	Внешний вид	Цвет	Высота, мм	Диаметр, мм	Масса, г	Объем, мл (не менее)
Микропробирки для ПЦР стерильные						
- с интегрированной крышкой						
0,2 мл, с плоской интегрированной крышкой		бесцветный	Высота пробирки 20±0,2 Высота крышки 4±0,1	Внутренний диаметр горлышка пробирки 5,1±0,1 Внешний диаметр крышки 5,0±0,1	0,156±0,01	0,2
0,2 мл, с выпуклой интегрированной крышкой		бесцветный	Высота пробирки 20±0,2 Высота крышки 6,5±0,1	Внутренний диаметр горлышка пробирки 5,1±0,1 Внешний диаметр крышки 5,0±0,1	0,181±0,01	0,2
0,5 мл, с плоской интегрированной крышкой		бесцветный	Высота пробирки 29±0,2 Высота крышки 4±0,1	Внутренний диаметр горлышка пробирки 7±0,1 Внешний диаметр крышки 6±0,1	0,480±0,01	0,5
- без крышки						
0,2 мл, стрипованные низкопрофильные		бесцветный	Высота пробирки 15±0,2	Внутренний диаметр горлышка пробирки 5,0±0,1	0,551±0,01	0,2
0,2 мл, стрипованные высокопрофильные		бесцветный	Высота пробирки 21±0,2	Внутренний диаметр горлышка пробирки 5,0±0,1	1,030±0,01	0,2

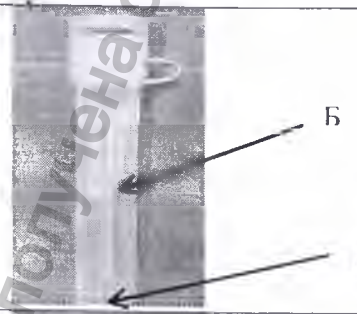
Информация является официальной. Национальной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0,2 мл, в планшете		бесцветный	Высота пробирки 21±0,2	Внутренний диаметр горлышка пробирки 5,0±0,1	15,837±0,05	0,2
Микроцентрифужные пробирки с интегрированной крышкой стерильные						
1,5 мл		бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый, зеленый, коричневый	Высота пробирки 40±0,5 Высота крышки 5,5±0,1	Внутренний диаметр горлышка пробирки 10±0,2 Внешний диаметр крышки 9±0,2	1,032±0,01	1,5
2,0 мл		бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый, зеленый, коричневый	Высота пробирки 38±0,5 Высота крышки 5,5±0,1	Внутренний диаметр горлышка пробирки 10±0,2 Внешний диаметр крышки 9±0,2	1,153±0,01	2,0

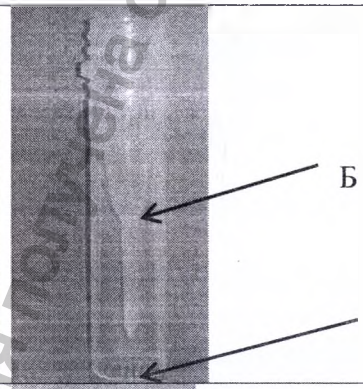
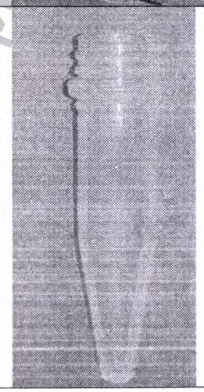
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5,0 мл		бесцветный, голубой, желтый, фиолетовый, зеленый, красный	Высота пробирки 60±0,5 Высота крышки 6,0±0,1	Внутренний диаметр горлышка пробирки 15±0,2 Внешний диаметр крышки 14±0,2	3,27±0,05	5,0
Микропробирки с винтовой горловиной стерильные						
- с интегрированной крышкой						
0,5 мл, с интегрированной крышкой		бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый	Высота пробирки (включая «юбку устойчивости», до точки А) 46±0,5 Высота пробирки (до точки Б) 25±0,5 Высота крышки 7,0±0,1	Внешний диаметр горлышка пробирки 9,0±0,1 Внутренний диаметр крышки 11,0±0,1	1,78±0,01	0,5
1,5 мл, с интегрированной крышкой		бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый	Высота пробирки 46±0,5 Высота крышки 7,0±0,1	Внешний диаметр горлышка пробирки 9,0±0,1 Внутренний диаметр крышки 11,0 ±0,1	1,41±0,01	1,5

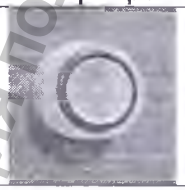
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2,0 мл, с интегрированной крышкой		бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый	Высота пробирки 46±0,5 Высота крышки 7,0±0,1	Внешний диаметр горлышка пробирки 9,0±0,1 Внутренний диаметр крышки 11,0±0,1	1,65±0,01	2,0
- без крышки						
0,5 мл		бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый	Высота пробирки (включая «юбку устойчивости», до точки А) 46±0,5 Высота пробирки (до точки Б) 25±0,5	Внешний диаметр горлышка 9,0±0,1	1,33±0,01	0,5
1,5 мл		бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый	46±0,5	Внешний диаметр горлышка пробирки 9,0±0,1	0,94±0,01	1,5

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2,0 мл		бесцветный, розовый, голубой, желтый, фиолетовый	46±0,5	Внешний диаметр горлышка 9,0±0,1	1,19±0,01	2,0
Принадлежности						
Принадлежности для Микропробирок для ПЦР стерильных без крышки						
Крышки стрипованные плоские стерильные		бесцветный	3,5±0,1	Внутренний диаметр 4,0±0,1, Внешний диаметр 4,7±0,1	0,394±0,01	-
Крышки стрипованные выпуклые стерильные		бесцветный	5,0±0,1	Внутренний диаметр 4,0±0,1, Внешний диаметр 4,7±0,1	0,402±0,01	-
Принадлежности для Микропробирок с винтовой горловиной стерильных без крышки						
Крышки винтовые стерильные		бесцветный	7,0±0,1	Внутренний диаметр 11,0±0,1, Внешний диаметр 12±0,2 мм	0,445±0,01	-

Микропробирки с винтовой горловиной объемом 0,5 мл имеют «юбку устойчивости» для придания им устойчивости на горизонтальной поверхности.

Таблица 2

Микропробирки для ПЦР стерильные	**Расстояние между центрами соседних микропробирок, мм**
- без крышки	
0,2 мл, стрипованные низкопрофильные	9,0±0,1 мм
0,2 мл, стрипованные высокопрофильные	9,0±0,1 мм
0,2 мл, в планшете	9,0±0,1 мм
Принадлежности для Микропробирок для ПЦР стерильных без крышки	**Расстояние между центрами соседних крышек, мм**
Крышки стрипованные плоские стерильные	9,0±0,1 мм
Крышки стрипованные выпуклые стерильные	9,0±0,1 мм

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере www.roszdravnadzor.gov.ru
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Подготовка к работе изделия

Необходимо проверять целостность упаковки перед использованием. При нарушении целостности упаковки микропробирки и принадлежности (крышки) считать не стерильными, не следует вносить их под ламинар.

Однако, их использование возможно:

1) при проведении работ, не требующих использования стерильных микропробирок и стерильных принадлежностей (крышек).

2) при проведении работ, требующих использования стерильных микропробирок и стерильных принадлежностей (крышек), после предварительного автоклавирования.

6. Порядок работы изделия

В ходе работы следуйте инструкциям по применению лабораторного оборудования (микроцентрифуг, амплификаторов и т.д).

7. Условия применения

Изделия стерильны. Изделия предназначены для однократного применения.

Для сохранения стерильности микропробирок и принадлежностей (крышек) вскрытие упаковок необходимо проводить в асептических условиях (например, под ламинаром) с последующим хранением вскрытой упаковки в аналогичных условиях.

В случае наличия обоснованных сомнений в стерильности вскрытой упаковки, изделия считать нестерильными.

Однако, их использование возможно:

1) при проведении работ, не требующих использования стерильных микропробирок и стерильных принадлежностей (крышек).

2) при проведении работ, требующих использования стерильных микропробирок и стерильных принадлежностей (крышек), после предварительного автоклавирования.

Применять при температуре от $+4^0$С до $+35^0$С.

8. Условия хранения и транспортировки

Как изделия из пластика, указанные медицинские изделия является хрупкими. При транспортировке не допускается размещать на таре тяжелые предметы. Хранить в сухом и чистом месте при температуре от $+4^0$С до $+35^0$С.

9. Сведения об утилизации

Не подлежит повторному использованию.

После использования собрать в специальные пакеты и/или емкости, дезинфицировать в стерилизаторе и утилизировать согласно действующим законам и правилам.

Класс медицинских отходов – Б.

10. Срок годности

3 года с даты изготовления

11. Гарантийные обязательства (адрес для обращения потребителей)

По всем вопросам, касающимся качества «Микропробирок одноразовых стерильных с принадлежностями», просьба обращаться по адресу:

"SHANGYU YITE PLASTIC LIMITED", Shengqiao, Xiaoyue, Shangyu, Zhejiang, P.C. 312367, Китай

Тел.: +8615857533918, +8657582036018

e-mail: GenFollower@GenFollower.com

Сайт: www. GenFollower.com

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или к уполномоченному представителю производителя в РФ:
ООО «Компания «ПанЭко»
109341, г. Москва, ул. Верхние Поля, д.18, (495) 651-93-34
info@paneco.ru
info@paneco-ltd.ru

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 11 стр.
«07» февраля 2017 г.
Генеральный директор

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/Печать: «ШАНЬЮ ЮИТ ПЛАСТИК ЛИМИТЕД» (SHANGYU YITE PLASTIC LIMITED)/

Переводчик Путинцев Илья Юрьевич

Российская Федерация

Город Москва.
Второго марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Ромашева Татьяна Геннадьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Путинцева Ильи Юрьевича, место рождения: гор. Новосибирск, гражданство: Российская Федерация, пол: мужской, паспорт 45 06 951088, выданный УВД ЗАО ОВД района Раменки гор. Москвы 04 декабря 2003 года, код подразделения 772-128.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 5-702

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Т.Г. Ромашева

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ РОМАШЕВА Т.Г.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью Одиннадцать листа (ов)

Нотариус Ромашева Т.Г.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru