

ПРОБИРКА

Инструкция по применению

Ж83-Р1555ИС

Инд. № подл.	
Подпись и дата	
Взамен инв. №	
Инв. № дубл.	
Подпись и дата	

Содержание

1 Назначение.....	3
2 Технические характеристики.....	4
3 Противопоказания к применению.....	5
4 Комплектность.....	6
5 Упаковка и маркировка.....	6
6 Хранение проб.....	9
7 Правила эксплуатации.....	9
8 Правила утилизации.....	10
9 Требования безопасности.....	10
10 Требования к охране окружающей среды.....	11
11 Область применения.....	11
12 Предостережения.....	11
13 Показания.....	11
14 Транспортирование и хранение.....	12
15 Сведения о производителе.....	14
Ссылочные нормативные документы.....	15

Подпись и дата		Инв. № дубл.		Взамен инв. №		Подпись и дата		
3	Зам.	Ж.0251-2025ЭЛ	Подп.	Дата	Ж83-Р1555ИС			
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата				
Инав. № подл.	Разраб.	Попова	Подп.	Дата	Пробирка Инструкция по применению	Лит.	Лист	Листов
	Проверил	Воробьев	Подп.	Дата		2	15	
	Нач. отдела	Давидович	Подп.	Дата				
	Н. контр.	Казакова	Подп.	Дата				
	Утв.	Макаров	Подп.	Дата				

1 Назначение

Стерильные пробирки с завинчивающимися крышками из полипропилена объемом 0,5; 1,5; 2,0 мл (далее по тексту – МИ) предназначены для однократного применения в качестве центрифужной пробирки для безопасного взятия и исследований биоматериалов человека, транспортирования, проведения диагностических исследований, хранения и дальнейшей утилизации медицинскими работниками в лабораториях, специализирующихся в области лабораторной диагностики.

Инв. № подл.	Подпись и дата				Инв. № дубл.	Подпись и дата	
	Взамен инв. №						
3	Зам.	Ж.0251-2025ЭЛ	Подп.	Дата	Ж83-Р1555ИС		Лист
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата			3

2 Технические характеристики

2.1 Основные характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Значение
Номинальная вместимость (объем), мл	0,5; 1,5; 2,0 ± 10 % от номинального объема
Габаритные размеры МИ для всех типоразмеров, не более, мм	Ø13×47
Устойчивость	Наличие «юбки» устойчивости и возможность свободно стоять
Прозрачность корпуса	Корпус МИ должен быть бесцветным, прозрачным
Герметичность закрытия МИ	Полная герметичность и воздухопроницаемость
Устойчивость к пониженным температурам, не менее	-75 °С
Возможность автоклавирувания	При T=121 °С и давлении 2 Атм в течение 15 мин
Возможность центрифугирования	При T=20 °С в течение 15 мин не менее 20 000 g
Устойчивость к воздействию химических реагентов (стабильность реагентов, расфасованных в пробирки)	Должно быть обеспечено
Стойкость к растрескиванию	Должно быть обеспечено
Стойкость к ультрафиолетовому излучению	Должно быть обеспечено
Стойкость к радиационному излучению	Должно быть обеспечено
Уровень обеспечения стерильности	10 ⁻⁶

Инва. № подл.	Подпись и дата
Взамен инв. №	Подпись и дата
Инва. № дубл.	Подпись и дата

3	Зам.	Ж.0251-2025ЭЛ	Подп.	Дата	Ж83-Р1555ИС	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		4

2.2 МИ совместимо со следующими медицинскими изделиями:

- анализаторы;
- секвинаторы;
- линии розлива;
- микроцентрифуги;
- автоматические станции фасовки и укупорки.

2.3 МИ подлежит финишной стерилизации радиационным методом согласно ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ ISO 11137-2.

2.4. МИ соответствует следующим требованиям стойкости к внешним воздействиям:

- стойкость к воздействию химических реагентов;
- стойкость к растрескиванию;
- стойкость к ультрафиолетовому излучению;
- стойкость к радиационному излучению;
- стойкость к пониженным температурам;
- стойкость к повышенным температурам.

2.5 МИ является неремонтопригодным изделием однократного применения. Техническое обслуживание не требуется.

3 Противопоказания к применению

При использовании МИ в соответствии с назначением противопоказаний не обнаружено.

Инва. № подл.	Подпись и дата
Инва. № дубл.	Подпись и дата
Взамен инв. №	Подпись и дата
Инва. № подл.	Подпись и дата

					Ж83-Р1555ИС	Лист
3	Зам.	Ж.0251-2025ЭЛ	Подп.	Дата		5
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

4 Комплектность

В комплект поставки входят:

1) пробирки в транспортной упаковке (один короб содержит 10 пакетов с пробирками по 500 шт.)

2) эксплуатационная документация:

- инструкция по применению, 1 экз. на партию (в соответствии с договором поставки количество экземпляров может быть увеличено);

- паспорт, 1 экз. на партию (в соответствии с договором поставки количество экземпляров может быть увеличено).

Информацию о проведенных изменениях в инструкции по применению направляют заинтересованным сторонам в соответствии с применимыми регулируемыми требованиями.

5 Упаковка и маркировка

5.1 Упаковка состоит из первичной упаковки (стерильный пакет) и транспортной упаковки (короб из гофрированного картона).

Каждые 10 пакетов по 500 пробирок должны быть помещены в транспортную упаковку из гофракартона.

5.2 Упаковка должна быть прочной, чистой и безопасной для изделий и окружающей среды.

5.3 Короб из гофрированного картона с МИ оклеивают клеевой лентой.

На транспортную упаковку должен быть установлен индикатор стерилизационной обработки в соответствии с ГОСТ ISO 11140-1.

Гарантийный срок хранения МИ в упаковке изготовителя в условиях, указанных в нормативной и технической документации – один год.

5.4 На ярлыке, устанавливаемом на транспортную упаковку должна быть указана информация, приведенная в таблице 2.

Инва. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инва. № дубл.	Подпись и дата	Ж83-Р1555ИС	Лист
						6
3	Зам.	Ж.0251-2025ЭЛ	Подп.	Дата		
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Таблица 2

Содержание информации, описание символа	Символ
Полное наименование МИ	-
Сведения о производителе	
Информация о стерильности МИ с указанием метода стерилизации	
Дата изготовления МИ (месяц, год)	
Срок годности МИ (месяц, год)	
Код (номер) партии	
Количество упаковок в коробке (шт.)	-
Габаритные размеры упаковки (Д x Ш x В), см	-
Масса нетто, кг	-
Масса брутто, кг	-
Штриховой код (при наличии)	-
Условия хранения и транспортирования	
Верх	
Осторожно. Хрупкое	
Беречь от солнечных лучей	
Беречь от влаги	
Температурный диапазон	
Диапазон влажности	

Инва. № подл.	Подпись и дата
Взамен инв. №	Инва. № дубл.
Подпись и дата	

3	Зам.	Ж.0251-2025ЭЛ	Подп.	Дата
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

Ж83-Р1555ИС

5.5 На этикетке, размещенной на первичной упаковке должна быть указана информация, приведенная в таблице 3.

Таблица 3

Содержание информации, описание символа	Символ
Полное наименование МИ, назначение МИ	-
Номер регистрационного удостоверения	РУ №
Габаритные размеры МИ	-
Типоразмер (объем МИ)	-
Количество пробирок в пакете (шт.)	-
Дата изготовления МИ (месяц, год)	
Срок годности (месяц, год)	
Код (номер) партии	
Сведения о производителе	
Информация о стерильности МИ с указанием метода стерилизации	
Запрет на повторное применение (однократное применение)	
Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции	
Обратитесь к инструкции по применению	
Штриховой код (при наличии)	-
Условия хранения и транспортирования	
Осторожно. Хрупкое	
Беречь от влаги	
Беречь от солнечных лучей	

Инв. № подл.	Подпись и дата
	Инв. № дубл.
Инв. № подл.	Взамен инв. №
	Подпись и дата

3	Зам.	Ж.0251-2025ЭЛ	Подп.	Дата	Ж83-Р1555ИС	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		8

6 Хранение проб

Время и температура хранения проб определяется клиническими руководствами по лабораторным тестам. Пробирки с образцами следует хранить закрытыми для предотвращения испарения.

В случае необходимости, пробирки с пробами могут быть заморожены при условии, что замораживание не повлияет на исследуемые анализы.

7 Правила эксплуатации

МИ являются изделиями однократного применения. МИ поставляются стерильными. Вид стерилизации – радиационный метод по ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ ISO 11137-2, ГОСТ Р ИСО 11137-3.

Срок годности МИ – один год с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения МИ в упаковке изготовителя данного изделия – один год.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Ж83-Р1555ИС					Лист
										9
3	Зам.	Ж.0251-2025ЭЛ	Подп.	Дата						
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата						

8 Правила утилизации

8.1 Все компоненты медицинских изделий, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемиологически опасные) – на территории РФ – по СанПиН 2.1.3684.

8.2 Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

8.3 Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.3684.

8.4 Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

9 Требования безопасности

При эксплуатации МИ не должны подвергаться резким ударам.

В процессе эксплуатации изменения цвета изделий не допускается.

При эксплуатации допускается использование диагностических перчаток одноразовых латексных или поливинилхлоридных.

Инва. № подл.	Подпись и дата
Взамен инв. №	Инва. № дубл.
Подпись и дата	

					Ж83-Р1555ИС	Лист
3	Зам.	Ж.0251-2025ЭЛ	Подп.	Дата		10
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

10 Требования к охране окружающей среды

Медицинские изделия при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

11 Область применения

Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследований биоматериалов однократного применения, предназначены для безопасного взятия биоматериалов человека, транспортирования, проведения диагностических исследований, хранения и дальнейшей утилизации отработанных образцов.

12 Предостережения

12.1 Пользователь должен ознакомиться с инструкцией по применению, а также освоить необходимые методики работы перед использованием изделия.

12.2 Только для однократного применения.

12.3 Не использовать изделие, если:

- упаковка продукта нарушена или есть признаки нарушения герметизации;
- истек срок годности.

12.4 Во избежание контаминации (загрязнения), использовать асептические методы.

13 Показания

Подходит в качестве центрифужной пробирки, сосуда для транспортировки и хранения высококачественных синтезированных олигонуклеотидов, ферментов и буферов, биоматериалов.

Инва. № подл.	Подпись и дата
Взамен инв. №	Инва. № дубл.
Подпись и дата	

					Ж83-Р1555ИС	Лист
3	Зам.	Ж.0251-2025ЭЛ	Подп.	Дата		11
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

14 Транспортирование и хранение

14.1 Транспортирование МИ может производиться всеми видами транспорта в крытых автомобилях, железнодорожным транспортом, самолетом (далее по тексту - транспортное средство), в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида на любые расстояния.

14.2 При транспортировании и хранении с целью защиты изделий следует соблюдать следующие условия:

- защищать изделия от действия прямого солнечного света;
- поддерживать постоянную температуру при транспортировании и хранении в пределах от 0 °С до плюс 25 °С;
- поддерживать влажность не более 80 %;
- хранить в сухом, темном, вентилируемом помещении;
- хранить вдали от нагревательных приборов (не менее 1 м);
- в помещении не должно быть открытого огня, паров летучих веществ;
- изолировать от воздействия таких веществ, как йод, хлороформ, хлористый аммоний, формалин, кислоты, бензин, органические растворители и др.;
- не допускать падения грузов.

14.3 В процессе хранения не реже одного раза в месяц следует осуществлять сплошной визуальный контроль за состоянием тары и внешними изменениями изделий.

14.4 Транспортные средства и оборудование, используемые для транспортировки, должны соответствовать целям их использования и надлежащим образом быть укомплектованными для защиты продукции от нежелательного воздействия. Для сохранности качества продукции необходимо обеспечить:

- размещение транспортной упаковки с продукцией в соответствии с

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взамен инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	

					Ж83-Р1555ИС	Лист
3	Зам.	Ж.0251-2025ЭЛ	Подп.	Дата		12
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

нанесенными на нее манипуляционными знаками;

- защиту от механических воздействий (толчки, вибрация, трение, давление и др.), приводящих к потере качества или нарушения целостности упаковки;

- защиту от воздействия факторов внешней среды (атмосферные осадки, пыль, попадание прямых солнечных лучей).

- отсутствие контаминации (загрязнения) с другими изделиями или веществами.

14.5 Транспортное средство и его оборудование должны содержаться в чистоте и подвергаться обработке с использованием моющих и дезинфицирующих средств перед загрузкой продукции.

Инв. № подл.	Подпись и дата				Инв. № дубл.	Взамен инв. №	Подпись и дата			
	3	Зам.	Ж.0251-2025ЭЛ	Подп.			Дата	3	Зам.	Ж.0251-2025ЭЛ
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Ж83-Р1555ИС					Лист
										13

15 Сведения о производителе

Федеральное государственное унитарное предприятие «Комбинат «Электрохимприбор» (ФГУП «Комбинат «Электрохимприбор»), ул. Коммунистический пр., д. 6а, г. Лесной, Свердловская обл., Россия, 624203.

Телефон: (34342) 9-50-62.

Факс: (34342) 9-56-76.

E-mail: main@ehp-atom.ru.

Инв. № подл.	Подпись и дата					
	Инв. № дубл.					
Изм	Взамен инв. №					
	Подпись и дата					
3	Зам.	Ж.0251-2025ЭЛ	Подп.	Дата	Ж83-Р1555ИС	Лист
Лист	№ докум.	Подпись	Дата	14		

Ссылочные нормативные документы

Обозначение документа, на который дана ссылка	Номера разделов документа, в котором дана ссылка
ГОСТ ISO 11137-1-2011	2; 7
ГОСТ ISO 11137-2-2011	2; 7
ГОСТ ISO 11140-1-2011	5
ГОСТ Р ИСО 11137-3-2008	7
СанПиН 2.1.3684-21	8

Инва. № подл.	Подпись и дата
Взамен инв. №	Инва. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

3	Зам.	Ж.0251-2025ЭЛ	Подп.	Дата	Ж83-Р1555ИС	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		15