

**Инструкция по применению изделия для санитарной микробиологии
«Система транспортная с пептонной водой»
по ТУ 20.59.52-005-18847814-2021**

1. Наименование Изделия

1.1. «Система транспортная с пептонной водой» по ТУ 20.59.52-005-18847814-2021.

1.2. Варианты исполнения Изделия

- 1.2.1. «Система транспортная с 4 мл пептонной воды 1%, материал тампона нейлон».
- 1.2.2. «Система транспортная с 4 мл пептонной воды 1%, материал тампона вискоза».
- 1.2.3. «Система транспортная с 4 мл пептонной воды забуференной 1%, материал тампона нейлон».
- 1.2.4. «Система транспортная с 4 мл пептонной воды забуференной 1%, материал тампона вискоза».
- 1.2.5. «Система транспортная с 4 мл пептонной воды 0,1%, материал тампона нейлон».
- 1.2.6. «Система транспортная с 4 мл пептонной воды 0,1%, материал тампона вискоза».
- 1.2.7. «Система транспортная с 4 мл пептонной воды забуференной 0,1%, материал тампона нейлон».
- 1.2.8. «Система транспортная с 4 мл пептонной воды забуференной 0,1%, материал тампона вискоза».
- 1.2.9. «Система транспортная с 2 мл пептонной воды 1%, материал тампона нейлон».
- 1.2.10. «Система транспортная с 2 мл пептонной воды 1%, материал тампона вискоза».
- 1.2.11. «Система транспортная с 2 мл пептонной воды забуференной 1%, материал тампона нейлон».
- 1.2.12. «Система транспортная с 2 мл пептонной воды забуференной 1%, материал тампона вискоза».
- 1.2.13. «Система транспортная с 2 мл пептонной воды 0,1%, материал тампона нейлон».
- 1.2.14. «Система транспортная с 2 мл пептонной воды 0,1%, материал тампона вискоза».
- 1.2.15. «Система транспортная с 2 мл пептонной воды забуференной 0,1%, материал тампона нейлон».
- 1.2.16. «Система транспортная с 2 мл пептонной воды забуференной 0,1%, материал тампона вискоза».

1.3. Сокращенное наименование Изделия

- 1.3.1. Система транспортная с пептонной водой.
- 1.3.2. Система транспортная Р4111.
- 1.3.3. Система транспортная Р4112.
- 1.3.4. Система транспортная Р4121.
- 1.3.5. Система транспортная Р4122.
- 1.3.6. Система транспортная Р40111.
- 1.3.7. Система транспортная Р40112.
- 1.3.8. Система транспортная Р40121.
- 1.3.9. Система транспортная Р40122.
- 1.3.10. Система транспортная Р2111.
- 1.3.11. Система транспортная Р2112.
- 1.3.12. Система транспортная Р2121.
- 1.3.13. Система транспортная Р2122.
- 1.3.14. Система транспортная Р20111.
- 1.3.15. Система транспортная Р20112.

1.3.16. Система транспортная Р20121.

1.3.17. Система транспортная Р20122.

2. Назначение Изделия

2.1. Изделие предназначено для санитарно-гигиенических лабораторных исследований. Для отбора и транспортировки образцов смывов, взятых с поверхности объектов окружающей среды. Для предварительного неселективного накопления бактерий в качестве среды первичного обогащения. А также для обнаружения продукции индола микроорганизмами.

2.2. Информация о потенциальных потребителях Изделия

2.2.1. Изделие предназначено для профессионального применения. Все манипуляции с Изделием после извлечения из блистерной упаковки должны осуществляться профессионалами - сотрудниками микробиологических лабораторий, лечебных учреждений, учреждений Санэпиднадзора и других организаций, выполняющих забор образцов с поверхности объектов окружающей среды или санитарно-бактериологические исследования. Изделие может использоваться во всех регионах страны для всех слоев населения.

2.3. Область применения Изделия

2.3.1. Санитарный контроль организаций общественного питания населения, в том числе пищеблока лечебных, детских, дошкольных и подростковых учреждений, торговые объекты и рынки, реализующие пищевую продукцию, предприятия пищевой промышленности, объекты по предоставлению гостиничных, бытовых, социальных услуг, услуг в области культуры, спорта, организации досуга, развлечений, продаже товаров производственно-технического назначения для личных и бытовых нужд. Санитарный контроль учреждений здравоохранения и других организаций лечебного профиля. Санитарный контроль предприятий фармацевтической, пищевой и косметологической промышленности.

3. Функциональные характеристики Изделия

3.1. Описание Изделия

3.1.1. Изделие предназначено для одноразового использования.

3.1.2. Изделие изготавливается в готовом к применению виде.

3.1.3. Изделие не содержит в составе материалов животного и человеческого происхождения, а также лекарственных средств.

3.2. Принцип действия Изделия

3.2.1. Принцип действия заключается в возможности эффективного взятия смыва с контролируемой поверхности за счет высокой адсорбционной способности тампона и создании оптимальных условий сохранения жизнеспособности широкого спектра бактерий III – IV групп патогенности, в процессе хранения и транспортировки.

3.3. Специфичность вариантов исполнения Изделия

3.3.1. По зонд-тампону. Для контроля микробной обсемененности рекомендованы стандартные зонд-тампоны с тампоном из вискозы. Тем не менее допускается использование стандартных зонд-тампонов с тампоном из нейлона при взятии смывов с сильно загрязнённых поверхностей.

3.3.2. По объёму пептонной воды. Для отбора и транспортировки смывов рекомендуется использовать 2 мл. пептонной воды. Для предварительного неселективного накопления бактерий и репарации сублетально угнетённых клеток рекомендуется использовать 4 мл. пептонной воды.

3.3.3. По варианту пептонной воды. 0,1% пептонная вода рекомендуется для транспортировки смывов с места забора в лабораторию. Низкая концентрация пептона предотвращает размножение микроорганизмов в течение нескольких часов. Содержит хлорид натрия для создания изотонического раствора. Может применяться как разбавитель для создания суспензии микроорганизмов необходимой концентрации. 0,1% пептонная вода забуференная отличается от 0,1% пептонной воды тем что может использоваться для восстановления повреждённых микроорганизмов, так как содержит фосфатный буферный раствор, предотвращающий закисление среды. 1% пептонная вода забуференная является неселективной питательной средой первичного обогащения. Предварительное обогащение необходимо проводить для обнаружения небольшого количества сальмонелл в смывах. Буферная система и изотонический раствор позволяют восстанавливать повреждённые клетки. 1% пептонная вода отличается от 1% пептонной воды забуференной тем, что вместо пептона в ней используется триптон, который является хорошим субстратом для производства индола. Этот вариант пептонной воды используется для выявления индол-продуцирующих бактерий.

4. Используемое сырьё для производства пептонной воды

4.1. Для приготовления пептонной воды 1% используется: сухая питательная среда «Peptone Water (Tryptone Water) ISO» производства «Лабораториос КОНДА, С.А.», Испания (кат. 1403).

4.2. Для приготовления пептонной воды 0,1% используется: сухая питательная среда «Saline Peptone Water ISO» производства «Лабораториос КОНДА, С.А.», Испания (кат. 1405).

4.3. Для приготовления пептонной воды 1%, забуференной используется: сухая питательная среда «Buffered Peptone Water ISO» производства «Лабораториос КОНДА, С.А.», Испания (кат. 1402).

4.4. Для приготовления пептонной воды 0,1%, забуференной используется: сухая питательная среда «Buffered Saline Peptone Water» производства «Лабораториос КОНДА, С.А.», Испания (кат. 1406).

5. Описание метода стерилизации

5.1. Изделие подвергается радиационной стерилизации с применением радиационно-технологической установки с ускорителями электронов промышленного назначения либо радиационно-технологической установки с радионуклидными источниками ионизирующего излучения закрытого типа ⁶⁰Со.

5.2. Изделие не является источником ионизирующего излучения, в том числе генерируемого, а также изделием и товаром, содержащим радиоактивные вещества.

5.3. Проведение повторной стерилизации Изделия не допускается.

6. Указания по хранению, транспортировке и утилизации Изделия

6.1. Хранение и транспортировка

6.1.1. Условия транспортировки Изделия – при температуре от плюс 2 до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не более 70 %.

6.1.2. Изделие транспортируют в закрытых транспортных средствах всеми видами транспорта, обеспечивающего регламентированный режим транспортирования, по правилам перевозки грузов, действующим на соответствующем виде транспорта.

6.1.3. При транспортировании, осуществлении погрузки и выгрузки Изделия должны быть приняты меры, предохраняющие тару от механических повреждений, воздействия атмосферных осадков.

6.1.4. Погрузочно-разгрузочные работы при складировании упакованной продукции должны выполняться по ГОСТ 12.3.009.

6.1.5. Изделия в упаковке завода изготовителя должны храниться в закрытых отапливаемых складских помещениях на стеллажах при температуре от плюс 2 до плюс 25°C и относительной влажности воздуха не выше 70%.

6.1.6. Допускается штабелирование Изделий в транспортной упаковке не более шести рядов.

6.1.7. Изделия, транспортируемые и хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

6.2. Требования к утилизации Изделия.

6.2.1. Использованные Изделия утилизировать согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы): Отходы из микробиологических, клинико-диагностических лабораторий, фармацевтических, иммунобиологических производств, работающих с микроорганизмами 3-4й группы патогенности. Биологические отходы вивариев.

6.2.2. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, утилизировать согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

6.2.3. Уничтожение Изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законам, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды

7. Разработчик и производитель Изделия

7.1. Разработчик Изделия: Общество с ограниченной ответственностью «Полипак» (ООО «Полипак»), фактический/юридический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 26 А. e-mail: order@polipak.ru, тел.: +7-496-212-93-74 (доб. 171).

7.2. Производитель Изделия:

7.2.1. Общество с ограниченной ответственностью «Полипак» (ООО «Полипак»), фактический/юридический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 26 А. e-mail: order@polipak.ru, тел.: +7-496-212-93-74 (доб. 171).

7.2.2. Общество с ограниченной ответственностью «ПОЛИГЕМ» (ООО «ПОЛИГЕМ»), фактический/юридический адрес: 141983, Россия, Московская обл., г. Дубна, ул. Тверская, д. 26 А, стр. 1. e-mail: office@poligem.ru, тел.: +7-496-212-93-57 (доб. 213).

7.3. Претензии по качеству Изделия направлять производителю (указан на упаковке).

7.4. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям ТУ 20.59.52-005-18847814-2021 при соблюдении условий хранения, транспортирования и применения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по применению.

7.5. Срок годности готового Изделия составляет 2 года и исчисляется с даты проведения радиационной стерилизации по факту принятия продукции ОТК производителя. Радиационная стерилизация проводится в течение одних суток после изготовления Изделия.