



**Инструкция по применению изделия для санитарной микробиологии
«Система транспортная с летиновым бульоном»
по ТУ 20.59.52-006-18847814-2021**

1. Наименование Изделия

	Полное наименование изделия	Краткое наименование изделия
	Система транспортная с летиновым бульоном по ТУ 20.59.52-006-18847814-2021	Система транспортная с летиновым бульоном
	Полные наименования вариантов исполнения изделия	Краткие наименования вариантов исполнения изделия
1	Система транспортная с 4 мл летинового бульона, материал тампона нейлон	Система транспортная L40001
2	Система транспортная с 4 мл летинового бульона, материал тампона вискоза	Система транспортная L40002
3	Система транспортная с 2 мл летинового бульона, материал тампона нейлон	Система транспортная L20001
4	Система транспортная с 2 мл летинового бульона, материал тампона вискоза	Система транспортная L20002

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 микроорганизмов в качестве среды первичного обогащения. А также для отбора проб косметики.

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 микроорганизмов III – IV групп патогенности, в процессе хранения и транспортировки.

3.2.2. Летиновый бульон, это высокопитательная жидкая среда. Говяжий экстракт и казеиновый пептон содержат азот, витамины и аминокислоты, необходимые для роста. Дрожжевой экстракт содержит витамины группы В. Лецитин, твин 80 и бисульфит являются ингибиторами дезинфицирующих средств и консервантов, присутствующих в косметике.

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 или жидких образцов косметики.

3.3.2. По объёму летинового бульона. Для отбора и транспортировки смывов рекомендуется использовать 2 мл. летинового бульона. Для предварительного неселективного накопления бактерий в образцах косметики рекомендуется использовать 4 мл. летинового бульона.

4. Используемое сырьё для производства летинового бульона

4.1. Для приготовления летинового бульона используется: сухая питательная среда «Lethen Broth Modified ISO/BAM» производства «Лабораториос КОНДА, С.А.», Испания (кат. 1244).

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 2 до 25°C и относительной влажности воздуха не более 70 %.

6.1.2. Изделие транспортируют в закрытых транспортных средствах всеми видами транспорта, обеспечивающего регламентируемый 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 2 до 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. Транспортировка биоматериала

6.2.1. Условия транспортировки биоматериала в Изделии от места забора до лаборатории – при температуре от 2 до 25°C не более 6 часов.

6.3. Требования к утилизации Изделия.

6.3.1. 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.

6.3.2. 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).

6.3.3. Уничтожение Изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями,

предусмотренными существующими Федеральным законом, 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. Производители 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.

7.4. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям ТУ 20.59.52-006-18847814-2021 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.