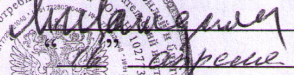


СОГЛАСОВАНО

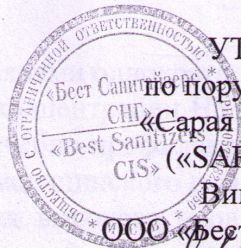
Директор ФГУН «НИИД»
Роспотребнадзора,
академик РАНН



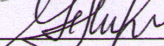

М.Г. Шандала
2007 г.

УТВЕРЖДАЮ

по поручению компании
«Сарая Ко., Лтд.», Япония
«Best Sanitizers
CIS» («SARAYA Co., Ltd.»)



Вице-президент
ООО «Бест Санитайзерс СНГ»


Н.А. Артазова
"16" августа 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ №2*
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНДИКАТОРНЫХ ТЕСТ-ПОЛОСОК КОМПАНИИ
«Сарая Ко., Лтд.», Япония («SARAYA Co., Ltd.»)
ДЛЯ СРЕДСТВА «АСЕСАЙД»

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Индикаторные тест-полоски компании «Сарая Ко., Лтд.», Япония (далее – тест-полоски) для средства «АСЕСАЙД», производимого той же компанией и предназначенного для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения (далее – средство), представляют собой химические индикаторы для экспресс-контроля, позволяющие полуколичественно оценить уровень концентрации надуксусной кислоты (НУК) в рабочем растворе средства относительно ее минимальной эффективной концентрации (МЭК), то есть показывают, является ли концентрация НУК в растворе в данный момент времени выше или ниже МЭК, установленной для средства.

Тест-полоски дают возможность определить пригодность рабочего раствора средства для дальнейшего применения при многократном его использовании в течение периода, не превышающего срока годности раствора (7 дней).

Примечания.

- 1) МЭК НУК в рабочем растворе средства «АСЕСАЙД» составляет 0,2%.
- 2) Тест-полоски не предназначены:
 - для определения количественного содержания НУК в растворе средства;
 - для проверки эффективности процесса дезинфекции или стерилизации;
 - для контроля других дезинфицирующих средств на основе НУК.
- 3) Тест-полоски не допускается использовать:
 - после истечения срока их годности;
 - после истечения 6 месяцев с момента вскрытия пенала;
 - после истечения 7 дней с момента приготовления рабочего раствора средства.

1.2. Тест-полоски представляют собой прямоугольные полосы размером 5 мм x 75 мм, изготовленные из полимерного материала с закрепленной на конце полосы индикаторной зоной белого цвета. Тест-полоски по 100 штук упакованы в металлический цилиндрический пенал.

* Инструкция разработана сотрудниками лаборатории проблем стерилизации ФГУН «НИИД» Роспотребнадзора Абрамовой И.М. и Дьяковым В.В.

1.3. Тест-полоски являются изделиями однократного применения.

1.4. Экспресс-контроль уровня концентрации НУК в растворе средства «АСЕСАЙД» проводит персонал лечебно-профилактических учреждений, осуществляющий обработку изделий медицинского назначения (дезинфекция и стерилизация изделий, дезинфекция высокого уровня эндоскопов) этим раствором.

2. ПРИМЕНЕНИЕ ТЕСТ-ПОЛОСОК

2.1. Для определения уровня НУК в рабочем растворе средства «АСЕСАЙД» осуществляют следующие действия:

2.1.1. Вынимают пенал, содержащий тест-полоски, из холодильника, удостоверяются в том, что срок годности тест-полосок не истек (месяц и год окончания срока годности указаны на упаковке пенала), и оставляют пенал при комнатной (не ниже 18°C) температуре на 15мин, чтобы он приобрел указанную температуру.

2.1.2. На этикетке пенала с тест-полосками указывают дату его вскрытия и дату истечения срока годности тест-полосок во вскрытом пенале.

2.1.3. Отбирают пробу рабочего раствора средства объемом 50 мл и переносят её в стеклянный химический мерный стакан объемом 100 мл.

2.1.4. Извлекают из пенала 1 тест-полоску и немедленно вновь закрывают пенал.

2.1.5. Индикаторную зону тест-полоски погружают на 2-3 сек в рабочий раствор средства «АСЕСАЙД», находящийся в химическом стакане.

Необходимо строго соблюдать время выдержки полоски в контролируемом растворе!

2.1.6. Извлекают тест-полоску из раствора средства и удаляют избыток раствора путем размещения тест-полоски боковым ребром в горизонтальном положении (см. рисунок на этикетке пенала) на фильтровальной бумаге (бумажное полотенце), после чего кладут на бумагу индикаторной зоной вверх и выдерживают в течение 10 сек.

ВНИМАНИЕ! Не допускается:

- **стряхивать избыток раствора с тест-полоски;**
- **вытирать тест-полоску фильтровальной бумагой (бумажным полотенцем) после извлечения полоски из контролируемого раствора;**
- **размещать тест-полоску в вертикальном положении на фильтровальной бумаге (бумажном полотенце) для удаления избытка раствора.**

2.1.7. После истечения 10 сек. проводят визуальную оценку цвета индикаторной зоны тест-полоски. Однородное темно-фиолетовое окрашивание зоны свидетельствует о достаточной (равной МЭК или выше МЭК) концентрации НУК в растворе.

Если индикаторная зона тест-полоски полностью или частично сохранила белый цвет, это означает, что концентрация НУК в растворе снизилась до уровня ниже МЭК и раствор не следует использовать.

Тест-полоска по истечении 30 сек. с момента извлечения из раствора не подлежит оценке.

Примечание: Оценку цвета индикаторной зоны следует проводить только в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении.

2.2. Рабочий раствор средства «АСЕСАЙД» может быть повторно использован в циклах обработки изделий (но не более чем в течение 7 дней) до тех пор, пока концентрация НУК превышает или равна МЭК (0,2%).

3. ХРАНЕНИЕ

3.1. Тест-полоски хранят в упаковке изготовителя при температуре от плюс 2°C до плюс 8°C.

3.2. Срок годности тест-полосок в невскрытом пенале в сухом месте при указанной в п. 3.1. температуре составляет 18 месяцев со дня изготовления (месяц и год окончания срока годности указаны на упаковке пенала).

3.3. Срок годности тест-полосок во вскрытом пенале (при условии соблюдения требований пп. 2.1.4.) при указанной в п. 3.1. температуре составляет 6 месяцев со дня вскрытия пенала.