

## ИНСТРУКЦИЯ по применению индикатора химического контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразового «ЗомиТЕСТ® Белок 2» №154.756.16 ИП

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химической очистки эффективности очистки медицинских изделий одноразовый «ЗомиТЕСТ® Белок 2» (далее - «индикатор»), выпускаемый ООО «НПФ «ВИНАР» в соответствии с ТУ 9398-180-11764404-2016.

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Индикатор предназначен для контроля предстерилизационной очистки медицинских изделий в лечебно-профилактических учреждениях, санитарно-эпидемиологических и дезинфекционных станциях путем обнаружения наличия белковых загрязнений на медицинских изделиях.

В основе теста - цветная химическая реакция на определение белковых соединений. Чувствительность теста - 1 мкг протеиновых частиц.

Индикатор предназначен для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих и контролирующих дезинфекционное оборудование, для профилактики заболеваний и внутрибольничных инфекций в виду некорректно проведенной работы по предстерилизационной очистке медицинских изделий.

Работу с индикатором и интерпретацию результатов проводит медицинский персонал, контролирующей качество предстерилизационной очистки медицинских изделий.

### 2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предстерилизационной очистке должны подвергаться все изделия перед их стерилизацией с целью удаления крови, белковых, жировых и механических загрязнений, а также лекарственных препаратов.

Применение индикатора «ЗомиТЕСТ® Белок 2» позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе проведения предстерилизационной очистки медицинских изделий:

- неполное удаление белковых загрязнений.

### 3. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В зависимости от потенциального риска применения индикатор относится к медицинским изделиям класса 1 по ГОСТ 31508-2012.

Индикатор представляет собой раствор пирогаллолового красного и буферного раствора расфасованные в полимерные флаконы-капельницы.

В комплект поставки входят (шт.): Флакон-капельница полимерная с реактивом Белок №1 15 мл - 1, флакон-капельница полимерная с реактивом Белок №2 15 мл - 1, пробирка пластмассовая объемом 5 мл - 1, штатив картонный - 1, ватная палочка - 10, инструкция по применению - 1, упаковочная коробка - 1, пакет полиэтиленовый - 1.

### 4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается использовать в работе индикатор с истекшим сроком годности. Не допускается проведение работ по контролю качества предстерилизационной очистки без резиновых перчаток.

### 5. ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также при соблюдении инструкции по применению, побочные воздействия отсутствуют.

### 6. ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

В пластмассовую пробирку с крышкой вместимостью 5 мл налить из полимерных капельниц 1,5 мл реактива Белок №1 и 1,5 мл реактива Белок №2. Поставить пробирку на горизонтальную поверхность или закрепить в картонном штативе.

### 7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРА

Применение индикатора осуществлять в соответствии с национальными нормативными документами и стандартами предприятий, где проводится предстерилизационная очистка медицинских изделий.

**ВНИМАНИЕ!** Все работы по контролю качества предстерилизационной очистки с применением индикатора проводить только в резиновых перчатках, т.к. при контакте голых рук с пробирками и тампонами может произойти загрязнение протеиновыми частицами и вследствие этого появление ложноположительного окрашивания индикаторного состава.

Извлечь ватную палочку из упаковки и протереть поверхность инструмента (если она влажная) в местах, где наиболее вероятны загрязнения: замковые части, сопряжения, щели, видимые пятна.

Если поверхность инструмента сухая, то ватную палочку следует предварительно смочить дистиллированной водой.

Погрузить ватную палочку в подготовленный индикаторный раствор, сделать несколько размешивающих движений и оставить на 1 минуту.

### 8. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ

Появление на поверхности ватной палочки сине-фиолетового окрашивания свидетельствует о наличии белковых соединений на тестируемой поверхности.

Чувствительность теста - 1 мкг протеиновых частиц. В этом случае на тампоне появляется сине-фиолетовое окрашивание. При большем количестве протеиновых частиц вся жидкость окрашивается в сине-фиолетовый цвет.

*Примечания:*

1. *Оценку цвета ватной палочки следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении.*

2. *Контакт со щелочными субстанциями также может дать ложно-положительное окрашивание индикаторного состава.*

3. *Пластмассовую пробирку после проведения анализа следует тщательно промыть от загрязнений и высушить.*

4. *Контролю подвергают 1% изделий одного наименования, одновременно подвергнутых предстерилизационной очистке, но не менее 3-5 единиц.*

5. *Медицинский инструмент, подвергнутый проверке на наличие белковых загрязнений, следует отправить на повторную предстерилизационную очистку.*

### 9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Индикатор не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте. При работе с индикатором специальных мер безопасности и защиты окружающей среды не требуется.

### 10. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Транспортирование индикатора может производиться любым видом закрытого транспорта, кроме водного, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Индикатор хранят в упаковке производителя при температуре от +5 °С до +25 °С и влажности не более 80% при +25 °С. Допускается транспортирование при температуре +40 °С и влажности не более 80% при +25 °С.

При транспортировании и хранении не допускается попадание на индикатор влаги (дождь, снег, туман и т.д.), прямых солнечных лучей и паров химических веществ. При хранении индикатор должен быть расположен на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Использованный и просроченный индикатор подлежит утилизации в соответствии с действующими инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А.

Гарантийный срок годности индикатора - 24 месяца с даты изготовления, указанной на упаковке.