

СОГЛАСОВАНО

Директор ФБУН ГНЦ прикладной
микробиологии и биотехнологии
Роспотребнадзора, д-р мед. наук, профессор,
член-корр. РАНН

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Лизоформ-СПб»



И.А. Дятлов

2013 г.



С.И. Мальцев

2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 01/13

**по применению дезинфицирующего средства «Раписайд ОПА-28»
производства «Медивейторс» (США) («MEDIVATORS INC», USA)
для дезинфекции изделий медицинского назначения и
дезинфекции высокого уровня эндоскопов**

ИНСТРУКЦИЯ № 01/13

по применению дезинфицирующего средства «Раписайд® ОПА-28»
производства «Медивейторс» (США) («MEDIVATORS INC», USA)
для дезинфекции изделий медицинского назначения и
дезинфекции высокого уровня эндоскопов

Инструкция разработана: ФБУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии Роспотребнадзора.

Авторы: д.б.н. Герасимов В.Н., к.х.п. Киселева Н.В., Быстрова Е.В., Гайтрафимова А.Р., Коробова И.А., Герасимова Ю.В., Храмов М.В. (ИЛЦ ФБУН ГНЦ ПМБ), Бородинский Л.И., Иванова Е.К. (ООО «Лизоформ-СИБ»).

Инструкция предназначена для медицинского персонала лечебно-профилактических организаций (ЛПО), работников дезинфекционных станций, других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Дезинфицирующее средство «Раписайд® ОПА-28» (далее по тексту - средство) представляет собой готовую к применению прозрачную бесцветную или светло-желтую жидкость без запаха или со слабым запахом альдегида, содержащую в качестве действующего вещества 0,575 % ортофталевого альдегида, а также функциональные ~~компоненты (буферные растворы, поверхностно-активные вещества, пеногаситель, консервирующая среда) - средство ОПА-28.~~

~~Средство расфасовано в высокой чистоте полимерные канистры вместимостью 3 л.~~

~~Срок годности средства в негерметичной упаковке - производитель при условии хранения их при температуре от плюс 15°С до плюс 30°С составляет 24 месяца, с момента вскрытия канистры - 75 суток.~~

Срок многократного использования средства не более 28 суток.

1.2. Средство обладает вирулицидной (тестировано на вирусе полиомиелита, вакцинный штамм, тип 1 и аденовирусе, тип 5), бактерицидной (включая метициллинорезистентный золотистый стафилококк-MRSA, ванкоустойчивый энтерококк), туберкулоцидной (тестировано на *Mycobacterium terrae* шт. ATCC 15755, DSM 43227), фунгицидной (в отношении грибов рода *Candida* и рода *Trichophyton*) и спороцидной активностью.

Средство совместимо с материалами изделий медицинского назначения, медицинского оборудования, в том числе с материалами жестких и гибких эндоскопов, датчиков для транспищеводной эхокардиографии (ТЭК) и автоматических систем для обработки эндоскопов (репроцессоров), в которых используются различные металлы (включая анодированный алюминий, углеродистую сталь, хромированные и никелированные металлы), керамика, стекло, пластмасса и эластомеры, клеи.

Примечание: производителем сертифицирована совместимость средства с гибкими эндоскопами фирм: Olympus, Gyrus acmi, Pentax, Fujinon, Karl Storz, Richard wolf, Welch allyn, с ТЭК датчиками Phillips и GE и др.

1.3. Средство по параметрам острой токсичности при введении в желудок и при нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76; при введении в брюшную полость средство относится к 6 классу относительно безвредных веществ; пары средства при ингаляционном воздействии мало опасны (4 класс по степени летучести). Средство не обладает сенсибилизирующим эффектом, вызывает слабое раздражение кожных покровов и слабое раздражение слизистых оболочек глаз.

ОБУВ ортофталевого альдегида в воздухе рабочей зоны - 0,5 мг/м³.

1.4. Средство предназначено для применения в лечебно-профилактических организациях (ЛПО) с целью:

- дезинфекции изделий медицинского назначения из различных материалов, в том числе чувствительных к высокой температуре (включая хирургические и стоматологические инструменты, инструменты с линзами, оборудование для анестезии, для терапии дыхательных органов, термометры, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним) ручным способом;
- дезинфекции высокого уровня (ДВУ) жестких и гибких эндоскопов ручным, механизированным в установке КРОНТ-УДЭ-1 и автоматизированным способами (автоматические установки для мойки и дезинфекции эндоскопов, зарегистрированные на территории РФ).

2. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ЦЕЛЕЙ ДЕЗИНФЕКЦИИ

2.1 Средство применяют для дезинфекции изделий медицинского назначения из различных материалов (включая хирургические и стоматологические инструменты), для

дезинфекция изделий высокого уровня (ДВУ) жестких и гибких эндоскопов согласно п. 1.4.

2.2 Сразу после использования (перед дезинфекцией) изделия медицинского назначения подвергают тщательной очистке, удаляя видимые загрязнения: изделия промывают во в емкости, осуществляя очистку наружной поверхности с помощью тканевых (марлевых салфеток, ватных тампонов) с помощью щетки или другого приспособления. Разъемные изделия

2.3 Дезинфекцию и ДВУ эндоскопов и инструментов к ним, а также очистку этих изделий (предварительную, окончательную) проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» (СП 3.1.1275-03, СП 3.1.1275-10) и Методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.04).

Перед дезинфекцией и ДВУ эндоскопов, проводят их предстерилизационную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

2.4 Дезинфекцию изделий медицинского назначения ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками. Изделия полностью погружают в средство, заполняя им каналы и полости, избегая образования воздушных пробок; разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде; инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, обеспечивая возможность проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

2.5 Дезинфекцию медицинских изделий при различных инфекциях осуществляют согласно режимам, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Режимы дезинфекции изделий медицинского назначения, включая жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним средством «Раписайд® ОПА-28»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки	Режим обеззараживания	
		Температура средства, °С	Время выдержки, мин
Изделия медицинского назначения из металлов, пластмасс, стекла, резина, в т.ч. хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях*	20±2	5
Примечание * испытания проведены в т.ч. на тест-объектах ИМН, контаминированных микобактериями <i>Mycobacterium terrae</i>			

~~2.6 Дезинфицировать гибкие эндоскопы после применения для дезинфекционных целей можно только средством механическим способом - установка «РАПСАИД® ОПА-28» по режимам дезинфекции при соответствующих инфекциях, указанным в таблице 1.~~

2.7 Для дезинфекции изделий, в том числе для ДВУ эндоскопов, подготовленных в соответствии с п.2.2., 2.3. настоящей инструкции, средство может быть использовано многократно в течение срока, не превышающего 28 суток, если внешний вид средства не изменился. Во избежание разбавления средства при многократном его использовании в него следует погружать только изделия, на поверхности и в каналах которых отсутствуют остатки жидкости. Для экспресс-контроля пригодности средства для работы при многократном использовании применяют специальные индикаторные полоски для средства «Раписайд® ОПА-28» в соответствии с прилагаемой инструкцией по их применению (Приложение).

Внимание! Указанные индикаторные полоски не предназначены для доказательства надежности процесса дезинфекции. Они являются полуколичественными химическими индикаторами, позволяющими лишь оценить, не снизилось ли содержание действующего вещества в средстве до и ниже минимальной рекомендованной концентрации (9,35 %)

2.8 Используемое для дезинфекции средство подлежит замене на свежее в любом из следующих случаев:

- Если истек срок годности средства с момента его изготовления (2 года) или с момента вскрытия канистры (75 суток).
- Если истекло 28 суток с начала использования средства при его многократном применении для дезинфекции изделий.
- При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т.п.).
- При окрашивании индикаторной полоски синим цветом (отрицательный результат испытания - «FAIL»).

2.9 В течение времени использования средство хранят в емкости, в которой проводят дезинфекцию, с закрытой крышкой.

2.10 После окончания дезинфекционной выдержки изделия извлекают из емкости и трижды по 1 минуте отмывают вручную от остатков средства проточной питьевой водой, все полости и каналы изделия промывают струей воды или с помощью шприца, электроотсоса (не менее 10 мл), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями. После промывания изделие вынимают из воды, промывочную воду выливают.

Для каждой промывки используется свежая вода. Повторное использование промывочной воды для любых других целей запрещается.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ ВЫСОКОГО УРОВНЯ (ДВУ) ЭНДОСКОПОВ

3.1 Перед ДВУ эндоскопов, проводят их предстерилизационную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этой цели средством и ополаскивания от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства.

3.2 Очистку эндоскопов (окончательную перед ДВУ) и дезинфекцию высокого уровня проводят с учетом требований СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях» и методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.) и СП 3.1.1275-10 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях».

3.3 Отмытые эндоскопы переносят на чистую простыню для удаления влаги с наружных поверхностей. Влагу из каналов удаляют аспирацией воздуха при помощи шприца или специального устройства.

3.4 Дезинфекцию высокого уровня проводят по режимам, указанным в таблице 2, погружая просушенные эндоскоп и все его съемные части в раствор средства и обеспечивая его полный контакт с поверхностями изделий. Для этого все каналы принудительно заполняют средством, избегая образования воздушных пробок; толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Емкости, используемые для ДВУ и при отмыве обработанных эндоскопов от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

Таблица 2

Режимы дезинфекции высокого уровня жестких и гибких эндоскопов средством «Рапсайд® ОПА-28»

Вид обрабатываемых изделий	Вид обработки	Режим обеззараживания	
		Температура средства, С	Время выдержки, мин
Жесткие и гибкие эндоскопы и инструменты к ним	Дезинфекция высокого уровня ручным, механизированным (установка «КРОНИ-УДЭ-1») и автоматизированным способом (установка для мойки и дезинфекции эндоскопов, зарегистрированные на территории РФ)	20±2	5
Примечание –* – испытания были проведены в том числе и на тест-объектах изделий медицинского назначения, контаминированных микробактериями <i>Mycobacterium terrae</i>			

3.4. После дезинфекционной выдержки дальнейшие процедуры проводят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами.

3.5. Средство из каналов эндоскопа удаляют путем прокачивания воздуха стерильным шприцем или специальным устройством. Затем эндоскоп переносят в емкость с водой и отмывают его от остатков средства, соблюдая правила асептики – используют стерильные емкости, инструменты (шприцы, корпцанги); работу проводят, защищая руки стерильными перчатками.

Эндоскопы для гастроинтестинальных исследований отмывают питьевой водой, отвечающей требованиям действующих санитарных правил, бронхоскопы отмывают стерильной или прокипяченной водой.

При отмывании необходимо следовать следующим рекомендациям:

- эндоскопы должны быть полностью погружены в воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1;

- изделия отмывают последовательно в трех водах по 1 минуте в каждой или в двух водах по 2 минуты в каждой;

- через каналы эндоскопов с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают не менее 10 мл воды, не допуская попадания использованной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

3.7. Отмытые от остатков средства после ДВУ эндоскопы извлекают из воды, помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления. Для полного удаления влаги через каналы эндоскопа пропускают раствор 70% этилового спирта. Высушенные продезинфицированные изделия перекладывают в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Продезинфицированные или простерилизованные эндоскопы и инструменты к ним хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу.

4. Применение средства для ДВУ гибких эндоскопов автоматизированным способом:

4.1 Для использования средства в репроцессоре (далее по тексту установка) необходимо, в соответствии с руководством по эксплуатации наполнить резервуар для дезсредства требуемым количеством готового раствора средства.

Перед каждым использованием с помощью индикаторных полосок в готовом растворе проверяется минимально рекомендованная концентрация ортофталесового альдегида (МРК), которая должна быть 0,35% и выше.

Примечание: для контроля МРК в репроцессорах MEDIVATORS на внешней поверхности резервуара дезинфицирующего средства имеется специальный порт.

4.2 После завершения загрузки и установки, в соответствии с руководством по эксплуатации... установки эндоскоп, а так же клапаны и заглушки размещают в рабочей чаше, выбирают программу и включают установку.

4.3 Обработка эндоскопов средством автоматизированным способом осуществляется при температуре ($20^{\circ}\text{C}\pm 2$) с целью ДВУ в течение 5 минут.

При этом циркуляция средства осуществляется по внутренним каналам и внешней поверхности эндоскопов.

4.4 При автоматизированной обработке эндоскопов в установке рекомендуется применять автоматическую промывку в соответствии с инструкциями изготовителя устройства обработки.

Примечание: производителем средства утвержден режим ополаскивания в репроцессорах MEDIVATORS - 2 промывки по 30 секунд каждая.

Для отмывки эндоскопов автоматизированным способом используется вода, прошедшая фильтрацию через специальные антибактериальные фильтры (не более 0,2 микрон).

4.5 При отсутствии утвержденного автоматического цикла обработки применяется режим промывки ручным способом (п.3.5.).

4.6 После окончания цикла обработки (ДВУ) эндоскопы извлекают из установки и хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию этих изделий микроорганизмами.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 5.1 К работе со средством допускаются лица не моложе 18 лет, не страдающие аллергическими заболеваниями и повышенной чувствительностью к химическим препаратам.
- 5.2 Избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 5.3 Все работы со средством следует проводить с индивидуальными средствами защиты глаз и кожи рук резиновыми перчатками. Во время работы со средством необходимо соблюдать правила личной гигиены. По окончании работы руки и лицо вымыть с мылом.
- 5.4 Дезинфекцию изделий медицинского назначения следует проводить в закрытых емкостях и в хорошо проветриваемых помещениях или под вытяжным шкафом (зошдом). Емкости со средством должны быть плотно закрыты и иметь этикетку.
- 5.5 Отработанный раствор средства может быть слит в канализацию в разбавленном виде.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- 6.1 При попадании средства в глаза необходимо промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут, после чего закапать 30% раствор сульфацила натрия и при необходимости обратиться к врачу.
- 6.2 При попадании средства в желудок рвоту не вызывать, выпить несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.
- 6.3 При попадании средства на кожу необходимо смыть его большим количеством воды с мылом и смазать кожу смягчающим кремом.

7. УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- 7.1 Средство упаковано в оригинальную тару предприятия-изготовителя: в высокопрочные полимерные канистры вместимостью 3,8 л.
- 7.2 Средство транспортируют любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.
- 7.3 Хранить средство следует в закрытой упаковке изготовителя при температуре от плюс 15°C до плюс 30°C.
- 7.4 Средство следует хранить вдали от источников теплообразования, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных препаратов.
- 7.5 В аварийной ситуации при случайной утечке и уборке проливленного средства следует использовать индивидуальную защитную одежду, сапоги, резиновые перчатки и защитные очки. Пролившееся средство следует адсорбировать удерживающим жидкость материалом (песок, силикагель, опилки), собрать и отправить на утилизацию, остатки смыть большим количеством воды.
- 7.6 Меры защиты окружающей среды: слив средства в канализационную систему допускается только в разбавленном виде; не допускать попадания неразбавленного средства в сточные (поверхностные или подземные) воды и в канализацию.

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «РАПИСАЙД ОПА-28»

8.1 Средство, согласно спецификации, контролируют по следующим показателям, приведенным в таблице 3.

Таблица 3

Показатели качества дезинфицирующего средства «Раписайд ОПА-28»		
№ п/п	Наименование показателей	Нормы
1	Внешний вид	Прозрачная жидкость
2	Цвет	От бесцветной до светло-желтой
3	Запах	Без запаха или слабый запах альдегида
4	Показатель активности водородных ионов (рН)	7,5 – 8,0
5	Массовая доля ортофталевого альдегида, %	0,550 – 0,600

8.2 Внешний вид, цвет и запах

Внешний вид и цвет средства определяют визуально (20 ± 2) °С в пробирках из бесцветного стекла типа 1-2-20-14/23 ХС по ГОСТ 1770 в пропускном или отраженном свете.

Запах определяют органолептически при температуре (20 ± 2) °С.

8.3 Измерение показателя активности водородных ионов, рН проводят по ГОСТ Р 50550-93 потенциометрическим методом.

8.4 Измерение массовой доли ортофталевого альдегида проводят титриметрическим методом с гидроксиламином солянокислым.

8.4.1. Оборудование, реактивы, растворы.

- Весы лабораторные общего назначения типа ВЛР-200 или другого типа по ГОСТ Р 53228 не ниже 2 класса точности с наибольшим пределом взвешивания 200г;
- Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251;
- Цилиндры мерные 2-50-2, 2-100-2 с притёртой пробкой по ГОСТ 1770;
- Колбы конические Кп-1-250-29/32, Кп-1-1000-29/32, по ГОСТ 25336;
- Пипетки 2-2-1 по ГОСТ 29169 и 2-2-10 по ГОСТ 29227;
- Бромфеноловый синий водорастворимый индикатор, ТУ 6-09-311-70, раствор с массовой долей 0,1 % (водно-спиртовой раствор, 20 % этилового спирта)
- Гидроксиламин солянокислый по ГОСТ 5456-79, раствор концентрации $C(\text{NH}_2\text{OH HCl}) = 1$ моль/дм³ (1н) готовят следующим образом: 69,5 г гидроксиламина солянокислого растворяют в воде и доводят объем раствора до 1000 см³.
- Натрия гидроксид по ГОСТ 4328-77, раствор концентрации $C(\text{NaOH}) = 0.1$ моль/дм³ (0,1 н), раствор концентрации $C(\text{NaOH}) = 0.5$ моль/дм³ (0,5 н), готовят по ГОСТ 25794.1-83.
- Кислота соляная по ГОСТ 3118-77, раствор концентрации $C(\text{NaOH}) = 0.1$ моль/дм³ (0,1 н), готовят по ГОСТ 25794.1-83.
- Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

8.4.2. Проведение анализа

Навеску средства 25-35 г, взвешенную с точностью до 0,002 г вносят в коническую колбу вместимостью 250 см³, добавляют 20 см³ воды, прибавляют 0,1 см³ индикатора бромфенолового синего, прибавляют соляной кислоты до появления светло-зеленого окрашивания, а затем натрия гидроксид (0,1 моль/дм³), до появления синего окрашивания, вносят 25 см³ раствора солянокислого гидроксиламина, закрывают пробкой

и оставляют на 20 минут при комнатной температуре, титруют раствором гидроокиси натрия (концентрации 0,5 моль/дм³) до появления голубого окрашивания.

8.4.3. Обработка результатов

Массовую долю ортофталевого альдегида (X) в процентах рассчитывают по формуле:

$$X = \frac{V \cdot 0,0336 \cdot 100}{m}$$

где: V- объем раствора гидроокиси натрия, концентрации точно С(NaOH) - 0.5 моль/дм³, израсходованный на титрование испытуемой пробы, см³,

0,0336- масса ортофталевого альдегида, соответствующая 1 см³ раствора гидроокиси натрия, концентрации точно С (NaOH) - 0.5 моль/дм³,

m - масса анализируемой пробы, г

Результат вычисляют по формуле со степенью округления до второго десятичного знака.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов двух параллельных определений, абсолютное расхождение, равное 0,02 %. Допускаемая относительная суммарная погрешность результатов определения ±5 % при доверительном интервале вероятности Р = 0,95.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНДИКАТОРНЫХ ПОЛОСОК ДЛЯ СРЕДСТВА «Раписайд ОПА-28»

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Индикаторные полоски для средства «Раписайд ОПА-28» (далее по тексту -- полоски) предназначены для экспресс-контроля значения Минимальной Рекомендуемой Концентрации (МРК) ортофталевого альдегида в дезинфицирующем средстве «Раписайд ОПА-28» при его многократном использовании.

1.2 Индикаторные полоски - полуколичественные химические индикаторы для определения изменений содержания ортофталевого альдегида в средстве: ниже или выше значения Минимальной Рекомендуемой Концентрации (МРК), установленного для данного средства (0,35%).

Примечания:

- МРК ортофталевого альдегида в дезинфицирующем средстве «Раписайд ОПА-28» = 0,35%;
- Данные полоски нельзя использовать для контроля других дезинфицирующих средств, а также после истечения 6 месяцев с момента вскрытия упаковки с полосками, после истечения 28 дней с момента начала использования средства «Раписайд ОПА-28» или истечения срока годности полосок.

1.3 Концентрация ортофталевого альдегида в средстве должна превышать Минимально Рекомендуемую Концентрацию (МРК).

1.4 Проверку МРК в средстве «Раписайд ОПА-28» рекомендуется проводить перед каждым циклом применения.

Полоски нельзя использовать для подтверждения эффективности процесса дезинфекции.

1.5 Полоски являются изделиями однократного применения.

1.6 Экспресс-контроль МРК ортофталевого альдегида в средстве проводит персонал лечебно-профилактических учреждений путём визуальной оценки изменения

1.7 Для проведения тестирования необходимы (но не поставляются):

- Часы или таймер
- Бумажное полотенце

2. ПРИМЕНЕНИЕ ИНДИКАТОРНЫХ ПОЛОСОК

2.1 Проверяется срок годности полосок, указанный на дне контейнера упаковки (истек, не истек?). На этикетке упаковки с полосками указывается дата вскрытия упаковки и дата истечения срока годности вскрытой упаковки.

2.2 Полоски можно использовать для тестирования раствора ортофталевого альдегида в средстве «Раписайд ОПА-28» прямо в лотке или другом контейнере, содержащем средство. Если это невозможно, то около 20 мл раствора помещают в чистый пластиковый или полипропиленовый контейнер для обеспечения полного погружения реакгентной планки индикаторной полоски.

2.3 Из флакона извлекают полоску и сразу же плотно закрывают его крышкой.

2.4 Реагентную планку на конце полоски полностью погружают на 3 секунды в контейнер со средством. По истечении 3 секунд полоску извлекают из средства и удаляют избыток жидкости с полоски, касаясь бумажного полотенца в направлении кончика.

Примечания.

- Не «взбалтывайте» полоску в растворе.
- Строго соблюдать время выдержки полоски в контролируемом средстве и на воздухе.

2.5 Полоску реакгентной планкой вверх выкладывают на бумажное полотенце.

2.6 Через 90 секунд сравнивают цвет реакгентной планки с цветом участка цветовой шкалы, находящейся на стенке флакона с полосками и определяют концентрацию раствора:

- **Цвет реакгентной планки зеленый** (см. цветные квадратики «PASS» на этикетке флакона с полосками) - концентрация ортофталевого альдегида в растворе выше значения МРК (0,35%) (**положительный результат испытания («PASS»)**).

- **Цвет реакгентной планки синий** (см. цветные квадратики «FAIL» на этикетке флакона с полосками) - концентрация ортофталевого альдегида в растворе равна значению МРК (0,35%) или ниже этого значения (**отрицательный результат испытаний («FAIL»)**).

2.7 Полученные результаты тестирования раствора заносят в специальный журнал.

2.8 Использованные полоски сбрасывают в емкости для сбора медицинских отходов класса «А» и утилизируют как бытовой мусор.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Не используйте оставшиеся полоски по истечении 6 месяцев после первого вскрытия флакона. Дата вскрытия должна быть указана на флаконе.

3.2 Не используйте полоски, не имеющие синего цвета.

3.3 Не удаляйте из флакона мешочек с поглотителем влаги (силикагель).

3.4 Не охлаждайте и не замораживайте полоски, защищайте полоски от воздействия света, тепла и влаги.

3.5 Флакон с оставшимися полосками плотно закрывайте крышкой после каждого извлечения полосок, чтобы свести к минимуму воздействие света и влаги.

3.6 Извлеченные из флакона полоски нельзя возвращать во флакон, так как они чувствительны к влаге. Неиспользованные полоски утилизируются.

4. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

4.1 Полоски хранят и транспортируют в упаковке изготовителя при температуре от плюс 15°C до плюс 30°C.

4.2 Срок годности полосок в невскрытой упаковке 2 года со дня изготовления (указан на дне упаковки).

4.3 Срок годности полосок во вскрытой упаковке — 6 месяцев со дня вскрытия.

5. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПОЛОСОК

5.1 Проводится путем тестирования растворов, используемых в качестве положительного и отрицательного контроля.

5.2 Положительный контроль — используется концентрированный раствор «Раписайд ОПА-28». Цвет реакгентной части индикаторной полоски, погруженной в положительный раствор должен быть сходным или более зеленым, чем цвет квадратиков «PASS» на этикетке флакона.

5.3 Отрицательный контроль — Разбавить одну часть положительного контроля одной частью воды (1:1). Тщательно перемешать. Цвет реакгентной части индикаторной полоски, погруженной в отрицательный раствор должен быть сходным с цветом квадратиков «FAIL» или более синим. Если результаты тестирования полосок с помощью контрольных растворов не соответствуют ожидаемым, не используйте

Сохраните флакон-полоски и обратитесь в компанию «Биоформ-СНБ» по телефону 840-344-31. Мы с просьбой оказания технической помощи.