

СОГЛАСОВАНО
Директор ФБУН
НИИ Дезинфектологии
Роспотребнадзора,
профессор, д.м.н.



Н.В. Шестопалов
2013 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Пауль Хартманн»



Ю.В. Калабин
2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 14/2013
по применению дезинфицирующего средства
«Корсолекс[®] НУК» (Korsolex[®] РАА) с индикаторными тест-полосками
«Корсолекс[®] НУК Тест» (Korsolex[®] РАА Тест)

ИНСТРУКЦИЯ № 14/2013
по применению дезинфицирующего средства
«Корсолекс[®] НУК» (Korsolex[®] PAA) с индикаторными тест-полосками
«Корсолекс[®] НУК Тест» (Korsolex[®] PAA Test)

Инструкция разработана ФБУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора и ООО «Пауль Хартманн».

Авторы: Абрамова И.М., Пантелеева Л.Г., Дьяков В.В., Федорова Л.С., Скопин А.Ю., Панкратова Г.П., Сукиасян А.Н (ФБУН НИИДезинфектологии);

Шрамко С.А. (ООО «Пауль Хартманн»).

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Корсолекс[®] НУК» представляет собой двухкомпонентную систему, состоящую из двух отдельных смешиваемых друг с другом составов, исходно расфасованных в отдельные пластмассовые емкости: «Корсолекс[®] НУК» в канистре по 4,75 л (далее – Компонент 1) и «Корсолекс[®] НУК активатор» во флаконе по 0,25 л (далее – Компонент 2).

Флакон с Компонентом 2 размещается в специальной выемке, находящейся в стенке канистры с Компонентом 1.

Компонент 1 представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, содержащую поверхностно-активные вещества, комплексообразующие агенты, ингибиторы коррозии, регуляторы рН, консерванты; рН 1% водного раствора Компонента 1 составляет 11,2 – 11,7.

Компонент 2 представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, содержащую перекись водорода (46,0 – 49,0)% и надуксусную кислоту (1,9 – 2,5)%; рН 1% водного раствора Компонента 2 составляет 3,0 – 3,6.

Рабочий активированный раствор, получаемый путем смешивания Компонентов 1 и 2, представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, содержащую в качестве действующих веществ перекись водорода (2,7 – 3,0)% и надуксусную кислоту (0,108 – 0,144)%.

Срок годности Компонента 1 и Компонента 2 в невскрытых упаковках производителя при условии их хранения при температуре от плюс 5⁰С до плюс 25⁰С составляет 18 месяцев с даты производства.

Срок годности рабочего активированного раствора средства – 9 дней.

1.2. Средство «Корсолекс[®] НУК» обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая возбудителей туберкулеза – тестировано на *Mycobacterium terrae*), вирусов (Коксаки, ЕСНО, полиомиелита, рота- и норовирусной инфекций, энтеральных и парентеральных гепатитов, ВИЧ, гриппа, в т.ч. H5N1, H1N1, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии и др.), грибов (возбудителей кандидозов и дерматофитий), а также спороцидной активностью.

1.3. Компонент-1 по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76, относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок и нанесении на кожу; при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) мало опасно согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести (4 класс опасности); не оказывает местно-раздражающего действия на кожу и слизистые оболочки глаз.

Компонент-2 по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок, при нанесении на кожу к 4 классу мало опасных веществ; при ингаляционном воздействии в виде паров вызывает раздражение органов дыхания и слизистых оболочек глаз и относится согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести к высоко опасным соединениям (2 класс опасности), оказывает выраженное местно-раздражающее действие на кожу и глаза с возможным повреждением роговицы.

Средство "Корсолекс[®] НУК" в виде рабочего активированного раствора по степени воздействия на организм при введении в желудок и нанесении на кожу относится к 4 классу мало опасных веществ по ГОСТ 12.1.007-76; мало токсично при парентеральном введении по классификации К.К.Сидорова; при ингаляционном воздействии в насыщающих концентрациях (пары) мало опасно согласно классификации ингаляционной опасности средств по степени летучести (4 класс опасности); оказывает слабое местно-раздражающее действие на кожу; вызывает умеренное раздражение глаз, не обладает сенсибилизирующим свойством.

ПДК в воздухе рабочей зоны:

перекись водорода – 0,3 мг/м³; надуксусная кислота – 0,2 мг/м³,
уксусная кислота – 5 мг/м³.

1.4. Средство «Корсолекс[®] НУК» в виде рабочего активированного раствора предназначено для применения в лечебно-профилактических учреждениях, в том числе клинических, микробиологических, диагностических и других лабораториях, процедурных кабинетах, пунктах и станциях переливания и забора крови:

- для дезинфекции изделий медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические (кроме боров) инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним из различных материалов (металлы, резины на основе натурального и силиконового каучука, пластмассы, стекло) при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной, грибковой (кандидозах и дерматофитиях) этиологии;

- для дезинфекции высокого уровня (ДВУ) эндоскопов;

- для стерилизации изделий медицинского назначения из различных материалов, включая хирургические и стоматологические (кроме боров) инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО АКТИВИРОВАННОГО РАСТВОРА СРЕДСТВА «Корсолекс® НУК»

2.1. Рабочий активированный раствор средства, предназначенный для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, а также ДВУ эндоскопов, получают путем смешивания Компонента 1 («Корсолекс® НУК») и Компонента 2 («Корсолекс® НУК Активатор»).

Для этого все содержимое флакона с Компонентом 2 выливают в канистру с Компонентом 1 и тщательно перемешивают путем переверачивания и встряхивания канистры.

2.2. Полученный раствор выливают в подготовленную для обработки изделий емкость, закрывают ее крышкой и оставляют на 15 минут. После этого раствор готов к применению.

2.3. Проверяют концентрацию надуксусной кислоты в растворе, используя индикаторные тест-полоски «Корсолекс® НУК Тест» (см. Приложение к данной Инструкции).

3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧЕГО АКТИВИРОВАННОГО РАСТВОРА СРЕДСТВА «Корсолекс® НУК»

3.1. Рабочий активированный раствор средства «Корсолекс® НУК» применяют для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, коррозионностойких металлов, включая хирургические и стоматологические (кроме боров) инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, а также для ДВУ эндоскопов.

Примечания. 1. Рабочий активированный раствор средства применяют для дезинфекции, ДВУ и стерилизации только тех эндоскопов, производитель которых допускает обработку средствами, содержащими перекись водорода и надуксусную кислоту.

2. Средство не подходит для обработки инструментов из вольфрамовой стали, инструментов с анодированными частями и титансодержащих держателей инструментов.

3.2. Перед стерилизацией изделий проводят их предстерилизационную очистку, а перед ДВУ эндоскопов – окончательную очистку любым зарегистрированным в Российской Федерации и разрешенным к применению в лечебно-профилактических учреждениях для этих целей средством с ополаскиванием от остатков этого средства питьевой водой в соответствии с инструкцией по применению конкретного средства.

3.3. Дезинфекцию, очистку и стерилизацию эндоскопов и инструментов к ним, а также ДВУ эндоскопов проводят с учетом требований санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.1275-03 «Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических манипуляциях», Изменений и дополнений к ним № 1 (СП 3.1.2659-10), а также методических указаний «Очистка, дезинфекция и стерилизация эндоскопов и инструментов» (МУ 3.5.1027-04 от 02.09.2004 г.)

3.4. Дезинфекцию и стерилизацию изделий, а также ДВУ эндоскопов осуществляют в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками. При стерилизации и ДВУ используют стерильные емкости.

3.5. С изделий, подвергнутых очистке согласно п.3.2. и п. 3.3., перед погружением в рабочий раствор удаляют остатки влаги.

Затем изделия полностью погружают в раствор, заполняя им все каналы и полости изделий, избегая образования воздушных пробок. Разъемные изделия погружают в раствор в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замка. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

3.6. Дезинфекцию изделий медицинского назначения при различных инфекциях, а также ДВУ эндоскопов и стерилизацию изделий ручным способом проводят по режимам, указанным в табл. 1.

3.7. После окончания дезинфекционной выдержки изделия медицинского назначения извлекают из рабочего активированного раствора средства, удаляя его из каналов, и отмывают от остатков средства в течение 5 мин под проточной питьевой водой; через каналы изделий воду пропускают с помощью шприца или электроотсоса.

При отмыве эндоскопов после ДВУ целесообразно использовать стерильную воду (в случае ее отсутствия допускается использование прокипяченной питьевой воды). При этом отмыв осуществляют аналогично отмыву изделий после стерилизации согласно п. 3.8. данной инструкции.

3.8. После окончания стерилизационной выдержки изделия отмывают от остатков средства, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, надев на руки стерильные перчатки.

Отмываемые изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1. Изделия отмывают последовательно в двух водах по 2 мин в каждой. Через каналы изделий с помощью шприца или электроотсоса при каждом отмыве пропускают не менее 20 мл стерильной воды, не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями.

Емкости и воду, используемые при отмыве простерилизованных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

3.9. Отмытые от остатков средства стерильные изделия помещают на стерильную ткань, из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления и перекладывают изделия в стерильную стерилизационную коробку, выложенную стерильной тканью.

Срок хранения простерилизованных изделий – не более 3 суток.

Таблица 1

Режимы дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения рабочим активированным раствором средства «Корсолекс® НУК»

Вид обработки	Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки	
		Температура раствора, °С	Время выдержки, мин
Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы, дерматофитии) инфекциях	Изделия медицинского назначения, в том числе хирургические и стоматологические инструменты (кроме боров)	Не менее 18	10
Дезинфекция при вирусных, бактериальных (кроме туберкулеза) и грибковых (кандидозы) инфекциях	Жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним		5
Дезинфекция при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) и грибковых (кандидозы) инфекциях			10
Дезинфекция высокого уровня			10
Стерилизация	Изделия медицинского назначения, в том числе хирургические и стоматологические инструменты (кроме боров), жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним		15

Простерилизованные эндоскопы и инструменты к ним хранят с учетом рекомендаций производителей этих изделий, обеспечивая условия, исключающие вторичную контаминацию изделий микроорганизмами.

3.10. Рабочий активированный раствор средства «Корсолекс® НУК» для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, а также ДВУ эндоскопов. пропелтных очистку согласно п 3.2 данной инструкции

(включая удаление остатков влаги), можно использовать многократно в течение срока, не превышающего 9 дней, если внешний вид раствора не изменился и экспресс-контроль раствора подтвердил необходимый уровень концентрации надуксусной кислоты в нем.

Раствор средства, используемый для стерилизации изделий медицинского назначения из резин на основе натурального каучука, используют однократно.

С целью экспресс-контроля пригодности рабочего активированного раствора средства для дезинфекции и стерилизации изделий, а также для ДВУ эндоскопов в пределах срока годности раствора применяют индикаторные тест-полоски «Корсолекс® НУК Тест». Контроль проводят, руководствуясь «Инструкцией по применению индикаторных тест-полосок «Корсолекс® НУК Тест» (См. Приложение к данной Инструкции).

Примечание. Указанные индикаторные тест-полоски не предназначены для доказательства надежности дезинфекции или стерилизации. Они являются химическими индикаторами, позволяющими лишь оценить, не снизилось ли содержание действующего вещества в средстве ниже минимальной эффективной концентрации (МЭК надуксусной кислоты = 0,09%).

Используемый для дезинфекции изделий, ДВУ эндоскопов и стерилизации изделий (кроме изготовленных из натуральных резин) рабочий активированный раствор средства «Корсолекс® НУК» немедленно подлежит замене на свежий в любом из следующих случаев:

- если истекли 9 дней от начала использования рабочего раствора средства;
- при первых признаках изменения внешнего вида рабочего раствора (изменение цвета, помутнение и т.п.);
- если белый цвет индикаторной зоны тест-полоски не изменился полностью на однородный темно-коричневый.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Приготовление рабочего раствора и работу с ним следует проводить в отдельном хорошо проветриваемом помещении.

4.2. Ёмкость с Компонентом-1 открывать непосредственно перед смешиванием с Компонентом-2 для приготовления рабочего раствора. Работу проводить с защитой глаз герметичными очками, органов дыхания – универсальными респираторами типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки "В" и кожи рук – перчатками из ПВХ, нитрила или резины.

4.3. Избегать разбрызгивания и попадания в глаза и на кожу Компонента-2 и рабочего раствора.

4.4. Не принимать внутрь ни один из компонентов!

4.5. Обработку изделий медицинского назначения (включая эндоскопы) в рабочем растворе способом погружения можно проводить без средств защиты органов дыхания и глаз.

4.6. Средство следует хранить в темном месте, недоступном детям, отдельно от лекарственных препаратов.

4.7. Рабочий раствор следует хранить в емкости, закрывающейся плотно прилегающей крышкой для уменьшения испарения раствора.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании компонентов средства или его рабочего активированного раствора на кожу смыть их водой.

5.2. При попадании Компонента 2 или рабочего активированного раствора средства в глаза **немедленно!** промыть их под проточной водой в течение 10-15 минут и сразу обратиться к окулисту!

5.3. При попадании Компонентов средства или его рабочего активированного раствора в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды. Активированный уголь не принимать, рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

5.4. При раздражении органов дыхания и глаз следует выйти из рабочего помещения на свежий воздух или в хорошо проветриваемое помещение, рот и носоглотку прополоскать водой, выпить теплое молоко или воду. При необходимости следует обратиться к врачу.

6. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

6.1. Компоненты средства поставляется в закрытых оригинальных емкостях производителя: в пластмассовой канистре (Компонент 1) в количестве 4,75 л и в пластмассовом флаконе (Компонент 2) в количестве 0,25 л.

6.2. Средство должно храниться в местах, недоступных детям, защищенных от высоких температур и попадания прямых солнечных лучей при температуре от плюс 5⁰С до плюс 25⁰С, отдельно от лекарственных препаратов.

При соблюдении указанных выше условий хранения компоненты средства сохраняют свои свойства в течение 18 месяцев со дня изготовления.

6.3. При случайном разливе Компонента-2 средства при его уборке следует использовать средства защиты органов дыхания (универсальные респираторы типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки "В" или промышленный противогаз), глаз (герметичные очки), кожи рук (перчатки из резины, нитрила или ПВХ).

При разливе Компонента-1 использовать только резиновые перчатки.

При уборке пролившихся Компонентов средства и его рабочего раствора следует адсорбировать их удерживающим жидкость материалом (песок, силикагель), не использовать горючие материалы (например, стружку, опилки, ветошь), остатки смыть большим количеством воды. Помещение следует интенсивно проветрить до исчезновения запаха уксусной кислоты.

6.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленных Компонентов средства в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

6.5. Транспортирование средства возможно любыми видами наземного транспорта в оригинальной упаковке предприятия-производителя в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта и гарантирующими сохранность средства и тары.

7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

7.1 Контролируемые показатели и нормы.

В соответствии с нормативной документацией средство «Корсолекс[®] НУК» должно соответствовать требованиям и нормам, указанным в табл. 2.

Таблица 2

Показатели качества компонентов средства «Корсолекс[®] НУК» и его рабочего активированного раствора

№	Наименование показателя	Норма
«Корсолекс [®] НУК» (Компонент 1)		
1.	Внешний вид	Прозрачная, бесцветная жидкость
2.	Показатель преломления при 20 ⁰ С	1,331 – 1,337
3.	Плотность при 20 ⁰ С, г/см ³	0,997 – 1,003
4.	Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора Компонента 1	11,2 – 11,7
«Корсолекс [®] НУК активатор» (Компонент 2)		
1.	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
2.	Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора Компонента 2	3,3 – 3,6
3.	Массовая доля перекиси водорода, %	46,0 – 49,0
4.	Массовая доля надуксусной кислоты, %	1,9 – 2,5
Рабочий активированный раствор		
1.	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
2.	Массовая доля перекиси водорода, %	2,7 – 3,0
3.	Массовая доля надуксусной кислоты, %	0,108 – 0,144

7.2. Определение внешнего вида.

Внешний вид Компонентов 1 и 2 средства, а также его рабочего активированного раствора определяют визуально. Для этого жидкость наливают в химический стакан вместимостью 50 см³ с внутренним диаметром около 35 мм по ГОСТ 25336-82 и просматривают в проходящем свете.

7.3. Определение показателя преломления при 20⁰С.

Показатель преломления при 20⁰С определяют по ГОСТ 18995.2-73 «Продукты химические жидкие. Метод определения показателя преломления».

7.4. Определение плотности при 20⁰С.

Плотность Компонента 1 средства при 20⁰С определяют с применением ареометра согласно ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.5. Определение показателя активности водородных ионов (рН).

Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водных растворов Компонентов 1 и 2 средства измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93.

Для приготовления 1% водных растворов Компонентов 1 и 2 используют дистиллированную воду по ГОСТ 6709-72.

7.6. Определение массовой доли перекиси водорода.

7.6.1. Оборудование, реактивы и растворы.

Весы лабораторные 2 класса с наибольшим пределом взвешивания 200 г.
Бюретки вместимостью 25 см³.

Цилиндр мерный вместимостью 100 см³.

Колбы конические вместимостью 250 см³.

Стандарт-титр калий марганцовокислый, 0,1н.

Кислота серная марки хч или чда; водный раствор с массовой долей 10%.

Вода дистиллированная.

7.6.2. Проведение испытания.

В конической колбе вместимостью 250 см³ к навеске анализируемого средства массой около 0,06 г, взятой с точностью до четвертого десятичного знака, прибавляют 50 см³ дистиллированной воды, 5 см³ раствора серной кислоты и титруют раствором марганцовокислого калия до светло-розовой окраски, не исчезающей в течение 1 минуты.

Параллельно проводят контрольный опыт в тех же условиях с тем же количеством реактивов, но без анализируемого средства.

7.6.3. Обработка результатов.

Массовую долю перекиси водорода (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{(V - V_1) \times 0,0017 \times K}{m} \times 100, \text{ где}$$

0,0017 – масса перекиси водорода, соответствующая 1 см³ точно 0,1 н. раствора марганцовокислого калия, г/см³;

V – объём 0,1 н. раствора марганцовокислого калия, израсходованный на титрование анализируемой пробы, см³;

V₁ – объём 0,1 н. раствора марганцовокислого калия, израсходованный на титрование в контрольном опыте, см³;

K – поправочный коэффициент 0,1 н. раствора марганцовокислого калия;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов трёх параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,5 % при анализе активатора и 0,1 % при анализе готовой формы.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа при доверительной вероятности 0,95 составляет ± 1,5 % при анализе Компонента 2 средства и ± 4,5% при анализе рабочего активированного раствора.

7.7. Определение массовой доли надуксусной кислоты.

7.7.1. Оборудование, материалы и реактивы.

Бюретка вместимостью 10 см³.

Калий йодистый марки чда или хч; 10 % водный раствор.

Стандарт-титр натрий серноватистокислый (тиосульфат натрия) 5-водный, 0,1 н. водный раствор.

Крахмал растворимый, 1 % водный раствор.

Вода дистиллированная.

7.7.2. Проведение испытания.

После определения содержания перекиси водорода по п. 7.6, к оттитрованной перманганатом калия пробе прибавляют 10 см³ раствора калия йодистого и 5 см³ раствора крахмала. Полученный раствор черного цвета перемешивают и титруют 0,1 н. раствором тиосульфата натрия до обесцвечивания.

7.7.3. Обработка результатов.

Массовую долю надуксусной кислоты (X₁) в процентах вычисляют по формуле:

$$X_1 = \frac{V_2 \times 0,0038 \times K_1}{m_1} \times 100, \text{ где}$$

V₂ – объём 0,1 н. раствора тиосульфата натрия, израсходованный на титрование, см³;

0,0038 – масса надуксусной кислоты, соответствующая 1 см³ точно 0,1 н. раствора тиосульфата натрия, г/см³;

K₁ – поправочный коэффициент 0,1 н. раствора тиосульфата натрия;

m₁ – масса анализируемой навески, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое результатов трёх параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допустимое расхождение, равное 0,07 % при анализе Компонента 2 средства и 0,015% при анализе рабочего активированного раствора.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа при доверительной вероятности 0,95 составляет $\pm 4\%$ при анализе Компонента 2 средства и $\pm 15\%$ при анализе рабочего активированного раствора.

ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНДИКАТОРНЫХ ТЕСТ-ПОЛОСОК
«Корсолекс® НУК Тест» ДЛЯ СРЕДСТВА «Корсолекс® НУК»

П.1. ВВЕДЕНИЕ

П.1.1. Индикаторные тест-полоски «Корсолекс® НУК Тест» (далее – тест-полоски) для средства «Корсолекс® НУК», предназначенного для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, а также для дезинфекции высокого уровня эндоскопов (далее – средство), представляют собой химические индикаторы для экспресс-контроля, позволяющие полуколичественно оценить уровень концентрации надуксусной кислоты (НУК) в рабочем активированном 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 после приготовления, а также при многократном его использовании в течение периода, не превышающего срока годности раствора (9 дней).

Примечания.

1) МЭК НУК в рабочем растворе средства «Корсолекс® НУК» составляет 0,09%.

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 9 дней с момента приготовления рабочего активированного раствора средства.

П.1.2. Тест-полоски представляют собой прямоугольные полосы размером 5 мм х 95 мм, изготовленные из полимерного материала с закрепленной на конце полосы индикаторной зоной белого цвета. Тест-полоски по 100 штук упакованы в металлический цилиндрический пенал.

П.1.3. Тест-полоски являются изделиями однократного применения.

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

П.2. ПРИМЕНЕНИЕ ТЕСТ-ПОЛОСОК

П.2.1. Уровень НУК в рабочем активированном растворе средства «Корсолекс[®] НУК» с помощью тест-полосок следует контролировать в следующих случаях:

- после приготовления раствора перед первым его использованием;
- вначале каждого рабочего дня;
- каждые 4 часа, не зависимо от наличия или отсутствия перерывов в работе;
- после обработки раствором большого количества изделий.

П.2.2. Для определения уровня НУК в рабочем активированном растворе средства «Корсолекс[®] НУК» осуществляют следующие действия:

П.2.1.1. Удостоверяются в том, что срок годности тест-полосок не истек (год и месяц окончания срока годности указаны на этикетке пенала). Если пенал с тест-полосками хранился при температуре ниже плюс 18°C, то его оставляют при комнатной (не ниже 18°C) температуре на 15мин, чтобы он приобрел указанную температуру.

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

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

П.2.1.4. Извлекают из пенала необходимое количество тест-полосок, не касаясь рукой индикаторной зоны, и немедленно вновь закрывают пенал.

П.2.1.5. Индикаторную зону тест-полоски погружают на 1 секунду в рабочий активированный раствор средства «Корсолекс[®] НУК».

ВНИМАНИЕ! Необходимо строго соблюдать время выдержки полоски в контролируемом растворе!

П.2.1.6. Извлекают тест-полоску из раствора и удаляют с нее избыток раствора путем касания боковым ребром фильтровальной бумаги (бумажного полотенца).

ВНИМАНИЕ! Не допускается вытирать тест-полоску фильтровальной бумагой (бумажным полотенцем) после извлечения полоски из контролируемого раствора.

П.2.1.7. По истечения 10 секунд (максимум через 15 секунд) проводят визуальную оценку цвета индикаторной зоны тест-полоски. Однородное темно-коричневое окрашивание зоны свидетельствует о достаточной (равной МЭК или выше МЭК) концентрации НУК в растворе.

ВНИМАНИЕ! Изменение цвета тест-полосок более чем через 15 секунд ожидания не рассматривают в качестве результата тестирования. По истечении указанного времени цвет и однородность окрашивания могут меняться, но это не должно учитываться.

Если индикаторная зона тест-полоски полностью или частично сохранила белый цвет, а также, если наблюдается неравномерное или несимметричное окрашивание, это означает, что концентрация НУК в

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

П.2.2. Рабочий активированный раствор средства «Корсолекс® НУК» может быть повторно использован в циклах обработки изделий (но не более чем в течение 9 дней) до тех пор, пока концентрация НУК превышает или равна МЭК (0,09%).

П.2.3. Использованные тест-полоски можно выбрасывать, как обычный мусор.

П.3. ХРАНЕНИЕ

П.3.1. Тест-полоски хранят в упаковке изготовителя при температуре от плюс 5°C до плюс 25°C в сухом месте, избегая воздействия прямых солнечных лучей. Не хранить пенал с тест-полосками в холодильнике!

После извлечения необходимого числа тест-полосок из пенала, последний следует тщательно закрывать.

П.3.2. Срок годности тест-полосок в невскрытом пенале в сухом месте при указанной в п. П.3.1. температуре составляет 24 месяца со дня изготовления (год и месяц окончания срока годности указаны на этикетке пенала).

П.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.