

СОГЛАСОВАНО  
Директор  
ФБУН НИИ Дезинфектологии  
Роспотребнадзора  
Д.М.Н., профессор

Н.В. Шестопалов  
2019 г.

УТВЕРЖДАЮ  
Исполнительный директор  
ООО «Сафаг СНГ»

## ИНСТРУКЦИЯ № 2

по применению индикаторных тест-полосок компании «SARAYA Co., Ltd.» («Сарая Ко., Лтд.», Япония) для средства «АСЕСАЙД»

Москва, 2019 г.

**ИНСТРУКЦИЯ № 2**

по применению ИНДИКАТОРНЫХ ТЕСТ-ПОЛОСОК КОМПАНИИ  
«SARAYA Co., Ltd.» («Сарая Ко., Лтд.», Япония) для средства «АСЕСАЙД»  
(взамен Инструкции № 2 от 16 апреля 2007 г. по применению индикаторных  
тест-полосок компании «SARAYA Co., Ltd.» («Сарая Ко., Лтд.», Япония) для  
средства «АСЕСАЙД»)

Инструкция разработана Федеральным бюджетным учреждением науки  
«Научно-исследовательский институт дезинфектологии»  
(ФБУН НИИДезинфектологии Роспотребнадзора)

Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав  
потребителей и благополучия человека

**1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**

1.1. Индикаторные тест-полоски компании «SARAYA Co., Ltd.» («Сарая Ко., Лтд.», Япония) для средства «АСЕСАЙД» (далее – «тест-полоски»), производимого той же компанией и предназначенного для дезинфекции и стерилизации медицинских изделий (далее «средство»), представляют собой химические индикаторы для экспресс-контроля, позволяющие полукаличественно 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 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 6 мм × 80 мм, изготовленные из полимерного материала с закрепленной на конце полосы индикаторной зоной белого цвета. На фронтальной стороне тест-полоски нанесена черная линия для удобства погружения на нужный

уровень в рабочий раствор. Тест-полоски по 100 штук упакованы в полимерный флакон с плотно закручивающейся крышкой с осушителем внутри. Флакон упакован в защитную пленку для предотвращения преждевременного вскрытия.

1.3. Тест-полоски являются изделиями однократного применения.

1.4. Экспресс-контроль уровня концентрации НУК в растворе средства «АСЕСАЙД» проводит персонал медицинских организаций, осуществляющий обработку медицинских изделий (дезинфекция или 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 флакон, содержащий тест-полоски, из холодильника, удостоверяются в том, что срок годности тест-полосок не истек (окончание срока годности указано в формате гггг.мм на флаконе), и оставляют флакон при комнатной температуре (не ниже плюс 18°C) на 15 мин, чтобы он приобрел указанную температуру.

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

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

2.1.4. Извлекают из флакона 1 тест-полоску и немедленно вновь закрывают флакон.

2.1.5. Индикаторную зону тест-полоски погружают на 2-3 сек в рабочий раствор средства «АСЕСАЙД», находящегося 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 флакона) 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 флаконе в сухом месте при указанной в п. 3.1 температуре составляет 18 месяцев со дня изготовления (окончание срока годности указано в формате гггг.мм на флаконе).

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

3.4. Не использовать тест-полоски по истечении срока годности.