

**ИНСТРУКЦИЯ  
по применению индикатора химического контроля эффективности  
очистки медицинских изделий одноразовые  
«ЭомиТЕСТ Хема 2»  
№154.760.16 ИП**

Настоящая инструкция распространяется на индикатор химический контроля эффективности очистки медицинских изделий одноразовый «ЭомиТЕСТ Хема 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 следов крови на медицинских изделиях.

В основе метода лежит цветная химическая реакция окисления тетраметилбензидина перекисными соединениями, катализируемая гемоглобином крови. Чувствительность метода 0,1 мкг по гемоглобину.

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, контролирующий 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 «ЭомиТЕСТ Хема 2» позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе проведения предстерилизационной очистки медицинских изделий:

- неполное удаление следов крови.

**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 тетраметилбензидина в буферном растворе, расфасованный в пластмассовые капельницы.

В комплект поставки входят (шт.): раствор индикатора 15 мл - 1, пробирка пластмассовая вместимостью 5 мл - 1, инструкция по применению - 1, ватная палочка - 10, картонный штатив - 1, упаковочная коробка - 1, пакет полиэтиленовый - 1.

**4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

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

**5 ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ**

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

**6 ПОДГОТОВКА ИНДИКАТОРА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

В пробирку налить 2 мл индикаторного раствора из капельницы, закрепить в картонный штатив, поставить на горизонтальную поверхность и добавить 2 капли медицинской 3% перекиси водорода.

**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.

Протереть ватной палочкой влажную поверхность инструмента в местах, где наиболее вероятны загрязнения: замковые части, сопряжения, щели, видимые пятна. Если поверхность сухая, то ватную палочку следует предварительно смочить дистиллированной водой.

Погрузить ватную палочку в пробирку, несколько раз помешать раствору оставить стоять на 30 секунд. Извлечь ватную палочку из пробирки с индикаторной жидкостью и оценить окраску ватной палочки.

**8 ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ**

Появление на поверхности ватной палочки пятен зеленого (или зеленовато-голубого) цвета свидетельствует о наличии следов крови на проверяемых изделиях.

Чувствительность теста 0,1 мкг по гемоглобину. При наличии большого количества частиц крови на протестированной поверхности вся индикаторная жидкость изменяет свой цвет на синий.

*Примечания:*

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

2. *Определение мешают окислители, такие как хлориты и гипохлориты, используемые в некоторых дезинфицирующих и моющих средствах, которые вызывают окисление тетраметилбензидина и появление синего окрашивания индикатора.*

3. *Не используйте индикатор «ЭомиТЕСТ Хема 2» для обнаружения следов крови на инструментах, обработанных надуксусной или надмуравьиной кислотами, частицы крови не могут быть определены с помощью этого теста.*

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

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

6. *Медицинский инструмент, подвергнутый проверке на наличие следов крови, 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 и транспортируют в упаковке производителя при температуре от +2 °С до +8 °С. Допускается транспортирование и хранение при температуре до +25 °С, при влажности не более 80%, не более 5 суток.

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 согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

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