

СОГЛАСОВАНО  
Директор ФБУН  
НИИДезинфектологии  
Роспотребнадзора,  
профессор, д.м.н.



Н.В. Шестопалов

« 28 » декабря 2013 г.

УТВЕРЖДАЮ  
по Генеральной Доверенности  
SIRMAXO CHEMICALS  
PVT LTD

Е.В. Козьмина  
« 28 » декабря 2013 г.

Москва

2013 г.

ИНСТРУКЦИЯ № 7/2013  
по применению дезинфицирующего средства  
**«Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ) + активатор + тест-полоски»**

Инструкция разработана ФБУН «Научно-исследовательский институт дезинфектологии» Роспотребнадзора и фирмой «Сирмаксо Кемикалс Пвт Лтд», Индия.

Авторы: Абрамова И.М., Пантелеева Л.Г., Федорова Л.С., Скопин А.Ю., Панкратова Г.П., Сукиасян А.Н., Шестопалова Т.Н. (ФБУН НИИДезинфектологии); Козьмина Е.В. (фирма «Сирмаксо Кемикалс Пвт Лтд», Индия).

## 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ) + активатор + тест-полоски» 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 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 инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним.

1.2. Средство «Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ) + активатор + тест-полоски» представляет собой двухкомпонентную систему, состоящую из жидкости (далее – Компонент 1) и порошкообразного активатора (далее – Компонент 2). Компонент 1 и Компонент 2 расфасованы производителем в разные пластиковые емкости. К каждой емкости с Компонентом 1 прилагается емкость с соответствующим количеством Компонента 2.

Компонент 1 представляет собой бесцветный прозрачный раствор, содержащий 2,2-2,7% глутарового альдегида, ненормируемое количество ледяной уксусной кислоты – буфер для поддержания уровня pH и воду; pH раствора составляет от 3,0 до 5,0.

## ИНСТРУКЦИЯ № 7 / 13

по применению дезинфицирующего средства  
**«Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ) + активатор + тест-полоски»**

Компонент 2 представляет собой порошок желтоватого цвета, содержащий натрия бикарбонат, натрия гидроксиметансульфонат, натрия фосфат, зеленый краситель.

При смешивании Компонентов 1 и 2 получается активированный рабочий раствор, имеющий желтовато-зеленый цвет.

Срок годности Компонента 1 и Компонента 2 в невскрытых упаковках при условии их хранения при температуре от + 15<sup>0</sup>С до + 30<sup>0</sup>С составляет 2 года с даты производства.

Срок годности рабочего активированного раствора составляет 14 дней.

1.3. Средство «Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ) + активатор + тест-полоски» 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. А H5N1, H1N1, аденовирусов и др. возбудителей ОРВИ, герпеса, цитомегалии и др.), грибов (возбудителей кандидозов и дерматофитий), а также спорозидной активностью.

**В случае замораживания и последующего оттаивания Компонентов 1 и 2, антимикробные свойства средства сохраняются.**

Рабочий активированный раствор средства фиксирует органические загрязнения, в связи с чем требуется предварительное удаление загрязнений с изделий до проведения дезинфекции и стерилизации.

1.4. Компонент-1 по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок, нанесении на кожу; при ингаляционном воздействии в виде паров умеренно опасно (3 класс) по классификации химических веществ по степени летучести; и при ингаляционном воздействии паров, 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 4 классу малоопасных веществ при введении в желудок и при нанесении на кожу; не оказывает местно-раздражающего действия на кожу и вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз.

Средство «Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ) + активатор + тест-полоски» в виде рабочего активированного раствора по параметрам острой токсичности согласно ГОСТ 12.1.007 относится к 3 классу умеренно опасных веществ при введении в желудок и к 4 классу мало опасных при нанесении на кожу; при парентеральном введении (в брюшную полость) относится к 3 классу умеренно токсичных веществ (по классификации К.К.Сидорова); при ингаляционном воздействии в виде паров умеренно опасно (3 класс) по классификации химических веществ по степени летучести; при непосредственном контакте вызывает выраженное раздражение кожи и глаз с необратимым повреждением роговицы; обладает сенсibiliзирующим действием.

ПДК глутарового альдегида в воздухе рабочей зоны - 5 мг/м<sup>3</sup>.

## 2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО АКТИВИРОВАННОГО РАСТВОРА СРЕДСТВА «Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ) + активатор + тест-полоски»

2.1. Рабочий активированный раствор средства, предназначенный для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, а также ДВУ эндоскопов, получают путем смешивания Компонента 1 и Компонента 2.

Для этого все содержимое емкости с Компонентом 2 высыпают в емкость с Компонентом 1 и тщательно перемешивают путем встряхивания.

2.2. Полученный раствор выливают в подготовленную для обработки изделий емкость. После этого раствор готов к применению.

2.3. Проверяют концентрацию глутарового альдегида в растворе, используя индикаторные тест-полоски для средства «Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ) + активатор + тест-полоски» (см. Приложение к данной Инструкции).

**Внимание!** Не допускается:

- использование средства в неактивированном виде;
- использование части Компонента 1 и части Компонента 2 для приготовления меньших объемов рабочего активированного раствора;
- использование средства до полного растворения Компонента 2 в Компоненте 1.

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ РАБОЧЕГО АКТИВИРОВАННОГО РАСТВОРА СРЕДСТВА «Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ) + активатор + тест-полоски»

3.1. Рабочий активированный раствор средства «Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ) + активатор + тест-полоски» применяют для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения из пластмасс, резин, стекла, металлов, включая хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним, а также для ДВУ эндоскопов.

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 к ним» (МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004г.).

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 15 минут 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 15 минут 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 «Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ) + активатор + тест-полоски»

Вид обработки	Вид обрабатываемых изделий	Режим обработки	
		Температура раствора, °С	Мин., время выдержки
<b>Дезинфекция</b> при бактериальных (кроме туберкулеза) и вирусных инфекциях	Изделия медицинского назначения, включая хирургические и стоматологические инструменты	20	15
<b>Дезинфекция</b> при кандидозах			30
<b>Дезинфекция</b> при дерматофитии			90
<b>Дезинфекция</b> при туберкулезе			120
<b>Дезинфекция</b> При бактериальных (кроме туберкулеза) и вирусных инфекциях	Эндоскопы (после применения у инфекционных больных)		15
<b>Дезинфекция</b> при кандидозах			30
<b>Дезинфекция</b> при туберкулезе			90
<b>Дезинфекция высокого уровня</b>	Жесткие и гибкие эндоскопы		20
<b>Стерилизация</b>	Изделия медицинского назначения, в том числе хирургические и стоматологические инструменты, жесткие и гибкие эндоскопы, инструменты к ним		10 часов

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

3.10. Рабочий активированный раствор средства «Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ) + активатор + тест-полоски» для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения, а также ДВУ эндоскопов, прошедших очистку согласно п. 3.2. данной инструкции (включая удаление остатков влаги), можно использовать многократно в течение срока, не превышающего 14 дней, если внешний вид раствора не изменился и экспресс-контроль раствора подтвердил необходимый уровень концентрации глутарового альдегида в нем.

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 для средства «Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ) + активатор + тест-полоски». Контроль проводят, руководствуясь «Инструкцией по применению индикаторных тест-полосок для средства «Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ) + активатор + тест-полоски» (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 по глутаровому альдегиду = 1,5%).**

Используемый для дезинфекции изделий, ДВУ эндоскопов и стерилизации изделий (кроме изготовленных из натуральных резин) рабочий активированный раствор средства «Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ) + активатор + тест-полоски» немедленно подлежит замене на свежий в любом из следующих случаев:

- если истекли 14 дней от начала использования рабочего раствора средства;
- при первых признаках изменения внешнего вида рабочего раствора (изменение цвета, помутнение и т.п.);
- если светло-зеленый цвет индикаторной зоны тест-полоски не изменился полностью на однородный синий без вкраплений, полос и пятен.

#### 4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. Не допускать к работе лиц с повышенной чувствительностью к химическим средствам и с хроническими аллергическими заболеваниями.

4.2. Активировать готовое к применению средство и работы с ним следует проводить в отдельном хорошо проветриваемом помещении или в вытяжном шкафу.

4.3. Все ёмкости для обработки ИМН должны иметь крышки и плотно закрываться.

4.4. Все работы со средством следует проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.

4.5. Избегать разбрызгивания и попадания средства в глаза и на кожу.

4.6. После стерилизации средством ИМН из металлов и стекла следует промывать в стерильной воде путем 2-кратного погружения по 10 мин каждое, из резин и полимеров - путем 2-кратного погружения по 15 мин каждое.

4.7. После дезинфекции ИМН из металлов и стекла следует промывать под проточной водой в течение 10 мин, из резин и полимеров – в течение 15 мин.

4.8. Средство следует хранить в темном месте отдельно от лекарственных препаратов и в местах, недоступных детям.

#### 5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При несоблюдении мер предосторожностей и при попадании средства в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия.

5.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды с мылом.

5.3. При попадании средства в глаза следует немедленно! промыть их под струей воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии закапать 30% раствор сульфацила натрия. Обязательно обратиться к офтальмологу.

5.4. При попадании средства в желудок дать выпить пострадавшему несколько стаканов воды с 10-20 измельченными таблетками активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

#### 6. УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

6.1. Компоненты средства поставляются в закрытых оригинальных емкостях производителя:

- в пластмассовой канистре объемом 5 литров (к которому прикладывается пластмассовый флакон с 33 граммами порошкообразного активатора);
- в пластмассовой канистре объемом 3,78 литра (к которому прикладывается пластмассовый флакон с 25 граммами порошкообразного активатора);
- в пластмассовом флаконе объемом 1 литр (к которому прикладывается пластмассовый флакон с 6,6 граммами порошкообразного активатора).

6.2. Средство должно храниться при температуре от +15° до + 30° С в местах, недоступных детям, защищенных от попадания прямых солнечных лучей, отдельно от лекарственных препаратов.

При соблюдении указанных выше условий хранения компоненты средства сохраняют свои свойства в течение 24 месяцев со дня изготовления.

6.3. В аварийных ситуациях следует использовать индивидуальную защитную одежду (комбинезон), сапоги и средства индивидуальной защиты: для органов дыхания универсальный респиратор типа РПГ 67 или РУ 60М с патроном марки А, для глаз – защитные очки, для кожи рук - перчатки резиновые или из неопрена.

Разлитое средство необходимо собрать в полиэтиленовые мешки и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды.

6.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта 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. Допускается замораживание и оттаивание средства в процессе транспортировки.

## 7. МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА

### 7.1 Контролируемые показатели и нормы

Дезинфицирующее средство «Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ)+активатор+ тест-полоски» является бинарным, состоит из двух отдельных компонентов – жидкого (Компонент 1) и порошкообразного (Компонент 2), смешиваемых перед применением.

В соответствии с нормативной документацией – спецификацией фирмы-производителя оба компонента дезинфицирующего средства «Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ)+активатор+тест-полоски» должны соответствовать требованиям и нормам, указанным в таблице 7.

Таблица 2

Контролируемые показатели качества и нормы

№№ п/п	Наименование показателей	Нормы
<b>Жидкий компонент</b>		
1	Внешний вид	Прозрачная бесцветная жидкость
2	Плотность при 20°C, г/см <sup>3</sup>	0,90 – 1,10
3	Показатель активности водородных ионов (рН) 1% водного раствора средства в водопроводной воде*	3,0 – 5,0
4	Массовая доля глутарового альдегида, %	2,205 – 2,695
<b>Порошкообразный компонент</b>		
1	Внешний вид	Рассыпчатый желтоватый порошок
2	Масса активатора в одной фасовке (на 1 л жидкого компонента), г	6,6 – 7,1

Примечание: \* - определение рН 1% водного раствора средства, приготовляемого с использованием водопроводной воды, предлагается фирмой-производителем.

### 7.2 Определение внешнего вида и запаха

7.2.1 Внешний вид определяют визуально. Для этого средство наливают в химический стакан вместимостью 50 см<sup>3</sup> с внутренним диаметром около 33 мм по ГОСТ 25336-82 и просматривают в проходящем свете.

7.2.2 Запах оценивают органолептически.

### 7.3 Определение плотности при 20°C

Плотность при 20°C определяют с применением ареометра согласно ГОСТ 18995.1-73 «Продукты химические жидкие. Методы определения плотности».

7.4 Определение показателя активности водородных ионов (рН) 1% раствора средства в водопроводной воде\*

Показатель активности водородных ионов (рН) средства измеряют потенциометрическим методом по ГОСТ Р 50550-93.

Для приготовления 1% водного раствора используют водопроводную питьевую воду по СанПиН 2.1.4.1074-01.

### 7.5 Определение массовой доли глутарового альдегида

#### 7.5.1 Оборудование, реактивы, растворы

Весы лабораторные общего назначения с ценой деления 0,0001 г и с наибольшим пределом взвешивания 200 г по ГОСТ 24104-88.

Бюретка 1-1-2-25-0,1 по ГОСТ 29251-91.

Колбы Кн-1-100-24/29 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Цилиндр 1-50 по ГОСТ 1770-74.

Гидроксиламин солянокислый по ГОСТ 5456-79; 10% водный раствор.

Натрия гидроокись по ГОСТ 4328-77; водный раствор с концентрацией  $c(\text{NaOH}) = 0,5 \text{ моль/дм}^3$  (0,5 Н).

Бромфеноловый синий, индикатор по ТУ 6-09-1058-76; 0,1% водно-спиртовой раствор или бромфеноловый синий водорастворимый, индикатор по ТУ 6-09-3719-74; 0,1% водный раствор.

Спирт этиловый ректификованный технический по ГОСТ 18300-87.

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

#### 7.5.2 Подготовка к испытанию

Приготовление 0,1% водно-спиртового раствора бромфенолового синего

В конической колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> при нагревании на водяной бане растворяют 0,1 г бромфенолового синего в 50 см<sup>3</sup> этилового спирта, и после охлаждения прибавляют 50 см<sup>3</sup> дистиллированной воды.

#### 7.5.3 Проведение испытания

В конической колбе вместимостью 100 см<sup>3</sup> к навеске средства массой от 1,3 г до 1,4 г, взятой с точностью до четвертого десятичного знака, прибавляют 10 см<sup>3</sup>



дистиллированной воды и 0,3 см<sup>3</sup> 0,1% раствора бромфенолового синего. К раствору, окрашенному в зеленый цвет, прибавляют 0,5 Н раствор гидроокиси натрия до появления синего окрашивания. Затем вносят 15 см<sup>3</sup> 10% водного раствора гидроксиламина солянокислого, закрывают колбу пробкой и оставляют на 15 минут.

По истечении указанного срока содержимое колбы титруют раствором натрия гидроокиси до перехода желтой окраски в голубую.

Параллельно титруют контрольную пробу, содержащую 10 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 15 см<sup>3</sup> солянокислого гидроксиламина и 0,3 см<sup>3</sup> раствора бромфенолового синего.

#### 7.5.4 Обработка результатов

Массовую долю глутарового альдегида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0,025 \times (V - V_1) \times K \times 100}{m}$$

где 0,025 – масса глутарового альдегида, соответствующая 1 см<sup>3</sup> точно 0,5 Н раствора натрия гидроокиси, г;

V – объем 0,5 Н раствора натрия гидроокиси, израсходованный на титрование анализируемой пробы, см<sup>3</sup>;

V<sub>1</sub> – объем 0,5 Н раствора натрия гидроокиси, израсходованный на титрование контрольной пробы, см<sup>3</sup>;

K – поправочный коэффициент 0,5 Н раствора натрия гидроокиси;

m – масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0,1%.

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа  $\pm 5\%$  при доверительной вероятности 0,95.

## Приложение

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНДИКАТОРНЫХ ТЕСТ-ПОЛОСОК ДЛЯ СРЕДСТВА «Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ) + активатор + тест-полоски»

#### П.1. ВВЕДЕНИЕ

П.1.1. Индикаторные тест-полоски для средства «Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ) + активатор + тест-полоски» (далее – тест-полоски), 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 глутарового альдегида в рабочем активированном растворе средства относительно ее минимальной эффективной концентрации (МЭК), то есть показывают, является ли концентрация глутарового альдегида 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 (14 дней).

#### Примечания.

1) МЭК глутарового альдегида в рабочем растворе средства «Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ) + активатор + тест-полоски» составляет 1,5%.

#### 2) Тест-полоски не предназначены:

- для определения количественного содержания глутарового альдегида в растворе средства;
- для проверки эффективности процесса дезинфекции или стерилизации;
- для контроля других дезинфицирующих средств на основе глутарового альдегида.

#### 3) Тест-полоски не допускается использовать:

- после истечения срока их годности;
- после истечения 90 дней с момента вскрытия упаковки;
- после истечения 14 дней с момента приготовления рабочего активированного раствора средства.

П.1.2. Тест-полоски представляют собой прямоугольные полосы размером 10 мм x 85 мм, изготовленные из полимерного материала с закрепленной на конце полосы индикаторной зоной бледно-зеленого цвета. Тест-полоски по 15 штук упакованы в пластмассовый флакон.

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

П.1.4. Экспресс-контроль уровня концентрации глутарового альдегида в рабочем активированном растворе средства «Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ) + активатор + тест-полоски» 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 глутарового альдегида в рабочем активированном растворе средства «Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ) + активатор + тест-полоски» с помощью тест-полосок следует контролировать перед каждым использованием.

П.2.2. Для определения уровня глутарового альдегида в рабочем активированном растворе средства «Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ) + активатор + тест-полоски» 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 флакона). Если флакон с тест-

полосками хранился при температуре ниже плюс 20°C, то его оставляют при комнатной (не ниже 20°C) температуре на 15 минут, чтобы он приобрел указанную температуру.

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

П.2.1.3. Отбирают пробу рабочего раствора средства объемом 75 мл и переносят её в стеклянный химический мерный стакан объемом 100 мл.

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

П.2.1.5. Индикаторную зону тест-полоски погружают на 1 секунду в рабочий активированный раствор средства «Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ) + активатор + тест-полоски».

**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 поддержания в вертикальном положении над бумажным полотенцем.

**ВНИМАНИЕ! Не допускается встряхивание тест-полоски после извлечения полоски из контролируемого раствора.**

П.2.1.7. По истечении 75 секунд проводят визуальную оценку цвета индикаторной зоны тест-полоски. Однородное синее окрашивание зоны свидетельствует о достаточной (равной МЭК или выше МЭК) концентрации глутарового альдегида в растворе.

**ВНИМАНИЕ! Не следует превышать время считывания результата (75 секунд), т.к. после истечения этого времени цвет и однородность окрашивания индикаторной зоны могут меняться.**

Если индикаторная зона тест-полоски имеет светло-зеленые пятна, это означает, что концентрация глутарового альдегида в растворе снизилась до уровня ниже МЭК и раствор не следует использовать.

**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 «Санидекс С (АкваЛЕКАРЬ) + активатор + тест-полоски» может быть повторно использован в циклах обработки изделий (но не более чем в течение 14 дней) до тех пор, пока концентрация глутарового альдегида превышает или равна МЭК (1,5%).

### П.3. ХРАНЕНИЕ

П.3.1. Тест-полоски хранят в упаковке изготовителя при температуре в сухом месте, при температуре от 15<sup>0</sup> до 30<sup>0</sup>С, избегая воздействия прямых солнечных лучей.

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

П.3.2. Срок годности тест-полосок в невскрытом флаконе в сухом месте при указанной в п. П.3.1. температуре составляет 2 года со дня изготовления (год и месяц окончания срока годности указаны на этикетке флакона).

П.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 90 дней со дня вскрытия флакона.