ВИНАР®
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ФИРМА

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
25 ноября 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Индикатор каталазный биологических пленок микроорганизмов на абиотических объектах (эндоскопах) ИнБИО® КТ Эндо
№ ИП 20.59.52-270.02

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование изделия

Настоящая инструкция распространяется на Индикатор каталазный биологических пленок микроорганизмов на абиотических объектах (эндоскопах) ИнБИО® КТ Эндо (далее индикатор ИнБИО® КТ Эндо, индикатор), выпускаемый ООО «НПФ «ВИНАР» по ТУ 20.59.52-270-11764404-2023 «Индикаторы биологических пленок микроорганизмов на абиотических объектах ИнБИО®».

1.2 Назначение изделия и показания к применению

Индикатор предназначен для обнаружения (детекции) биологических пленок и микробной обсемененности на поверхностях и каналах эндоскопов при проведении контроля санитарно-гигиенических мероприятий на объектах и учреждениях здравоохранения.

Применение индикатора позволяет обнаружить микроорганизмы, находящиеся в состоянии биологической пленки. Источники пероксида водорода, входящие в состав индикатора, взаимодействуют с ферментами каталазой и пероксидазой, в результате чего выделяется кислород. Выделившийся кислород можно наблюдать, без дополнительных приспособлений, благодаря характерному появлению пузырьков при барботировании. Это подтверждает присутствие каталазоположительных микроорганизмов на исследуемой поверхности, в том числе в состоянии биологической плёнки.

1.3 Описание изделия

Индикатор ИнБИО® КТ Эндо представляет собой готовое к применению средство в виде бесцветной прозрачной жидкости, расфасованной в полимерную тару объёмом от 5 до 5000 мл.

1.4 Потенциальные потребители

Персонал лечебно-профилактических и медицинских учреждений, учреждений Роспотребнадзора, микробиологических и других лабораторий, организаций имеющих право заниматься лабораторными исследованиями, медицинской и дезинфекционной деятельностью.

1.5 Область и условия применения

Индикатор применяется для текущего и периодического контроля возможной микробной контаминации на поверхностях и каналах эндоскопов при проведении санитарно-гигиенических мероприятий.

1.6 Противопоказания к применению:

Не допускается:

- использовать изделия по назначениям, не указанным в инструкции по применению;
- проводить работы с индикатором без перчаток. При работе с индикатором необходимо избегать его попадания на кожу и в глаза;
- применение индикатора персоналом, не прошедшим инструктаж в соответствии с инструкцией по применению;
- использование индикатора после истечения срока годности;
- взбалтывание индикатора перед непосредственным применением;
- использовать для нанесения индикатора триггеры других производителей;
- разбавлять индикатор перед применением;
- повторное применение индикатора*.

*Примечание: * При длительном использовании и/или хранении индикатора в открытой таре источники пероксида водорода, входящие в его состав, разрушаются, что может снизить эффективность индикатора при повторном или многократном применении.*

1.7 Побочные действия

При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также при соблюдении инструкции по применению, побочные действия отсутствуют.

1.8 Классификационные данные

Индикатор ИнБИО® КТ Эндо изготовлен в соответствии с МР 4.2.0161-19 от 23.12.2019, применим в соответствии с СанПиН 3.3686-21 от 28 января 2021 и МУ 3.1.3798-22 от 25.11.2022.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Индикатор ИнБИО® КТ Эндо с высокой достоверностью обнаруживает микроорганизмы в состоянии биологической пленки на поверхностях и каналах эндоскопов.

2.2 Чувствительность индикатора ИнБИО® КТ Эндо составляет не менее 10^4 кл/мл. Степень интенсивности барботирования зависит от степени контаминации, т.е. чем выше контаминация, тем интенсивнее образование пузырьков*.

*Примечание: * Наличие незначительного количества каталазонегативных штаммов микроорганизмов не влияет на чистоту проведения каталазного экспресс-теста, поскольку биоплёнка, как правило, имеет поливидовой состав, и для детекции достаточно одного вида каталазопозитивных микроорганизмов.*

2.3 Индикатор ИнБИО® КТ Эндо абсолютно безопасен для оборудования, не повреждает и не окрашивает обрабатываемые поверхности, что гарантирует их долговечность и сохранение внешнего вида. Он хорошо растворим в воде и легко смывается, экологически безопасен и биоразлагаем, что способствует защите окружающей среды.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 1 – Комплект поставки

Наименование комплектующего	Количество, шт.
Индикатор ИнБИО® КТ Эндо	1
Инструкция по применению*	1

*Примечание: * Инструкция может быть размещена на этикетке на первичной упаковке, а также допускается вкладывать 1 экземпляр инструкции в транспортную тару.*

4. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ И ОБОЗНАЧЕНИЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ МАРКИРОВКЕ

Таблица 2 – Символы и обозначения, используемые при маркировке

Символ	Описание символа
	Код партии
	Дата изготовления
	Использовать до
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно!
	Не допускать воздействия влаги

Символ	Описание символа
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия источников тепла и радиоактивного излучения
	Запрет на повторное применение
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Верх
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При попадании индикатора на кожу смыть водой. При попадании индикатора в глаза немедленно промыть большим количеством воды в течение 10-15 минут, при появлении гиперемии - закапать 1-2 капли 30 % раствора сульфацила натрия. Если раздражение глаз сохраняется, обратиться за медицинской помощью.

При попадании индикатора в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды и активированный уголь из расчёта 1 таблетка активированного угля на 10 кг веса человека. Не вызывая рвоту, обратиться к врачу.

6. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНДИКАТОРА

ВНИМАНИЕ!!! Перед применением не взбалтывать и не разбавлять!

Обнаружение (детекцию) биологических пленок и микробной обсемененности проводят на поверхности, в каналах эндоскопа, а также на декоративных элементах и съемных деталях после проведения дезинфекции высокого уровня или стерилизации.

6.1 Обнаружение биологических пленок в каналах

ИнБИО® КТ Эндо заливают в ёмкость, не допуская его взбалтывания. Дистальный конец эндоскопа опускается в раствор индикатора. Шприцом или с помощью носика-капельницы полностью заполняют исследуемый инструментальный канал эндоскопа индикатором, обеспечивая необходимый объем для возникновения реакции (обычно 100-150 мл на эндоскоп).

6.2 Обнаружение биологических пленок на поверхности

Критичные наружные поверхности эндоскопа обрабатываются индикатором ИнБИО® КТ Эндо. Индикатор наносят на исследуемую поверхность, не допуская взбалтывания (порядка 2,0—3,0 мл на 5 $см^2$ поверхности).

6.3 Обнаружение биологических пленок на съемных деталях

Съемные детали и клапаны полностью погружают в раствор индикатора. Все разборные части должны быть полностью разобраны перед этим процессом.

6.4 Интерпретация результатов

При положительной реакции (на поверхностях, на съемных деталях и в каналах эндоскопа) в течение 5—30 секунд после нанесения индикатора (погружения в индикатор) происходит образование пены в виде микропузырьков (при высокой контаминации) или единичных микропузырьков (в случае низкой контаминации). Для оптимальной визуализации результата необходима выдержка в течение 1-3 минут.

Отрицательная реакция заключается в отсутствии появления микропузырьков в течение 3 минут, что указывает на отсутствие микробной контаминации.

После проведения процедуры, обработанные поверхности обильно промывают водой в течение 1 минуты.

Положительный результат реакции является основанием для проведения нового цикла обработки эндоскопа с использованием средств окончательной очистки, содержащих ферменты (предпочтительно из группы карбогидраз) или другие действующие вещества, разрушающие матрикс биологической пленки. Пробы для микробиологического контроля отбираются после завершения всего цикла обработки.

7. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Индикатор предназначен для однократного применения и не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование индикатора может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха до 100 % при 25°С. При отрицательной температуре индикатор замерзает, после размораживания сохраняет свои свойства.

Хранить индикатор необходимо в упаковке производителя в помещении при температуре от 0 °С до плюс 30 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при 25 °С.

Индикатор хранят и транспортируют в упакованном виде, исключающем попадание прямых солнечных лучей, нагрева от источников тепла (расстояние от источников не менее 1 метра). Не допускается хранить индикатор с открытой (или приоткрытой) крышкой/снятым с флакона биг-триггером, а также в плохо проветриваемом помещении. При транспортировании и хранении не допускается попадание на упаковку влаги (дождь, снег, туман и т.д.).

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Использованный и просроченный индикатор сливается в канализацию с разбавлением проточной водой.

10. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок годности индикатора при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения - 36 месяцев с даты изготовления.

Производитель: ООО «НПФ «ВИНАР»
(Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ВИНАР»)
105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII
✉105094, Россия, г. Москва, а/я 26 vinar@vinar.ru
+7 (800) 201 0202, +7 (495) 988 7667 www.vinar.ru