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 ИнБИО® КТ
№ ИП 20.59.52-270.01

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование изделия

Настоящая инструкция распространяется на Индикатор каталазный биологических пленок микроорганизмов на абиотических объектах ИнБИО® КТ (далее индикатор ИнБИО® КТ, 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 показание к применению

Индикатор предназначен для обнаружения (детекции) биопленок и микробной контаминации на различных абиотических поверхностях при проведении контроля санитарно-гигиенических мероприятий.

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 представляет собой готовое к применению средство в виде гелеобразной жидкости голубого цвета, расфасованное 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, а также персонала предприятий пищевой, косметологической, фармацевтической промышленности, на коммунально-бытовых и социальных объектах, на предприятиях бьюти-индустрии, общественного питания и торговли.

1.5 Область и условия применения

Индикатор применяется для текущего и периодического контроля возможной микробной контаминации объектов окружающей среды в медицинских организациях, медицинских изделий, объектов производственной среды пищевых производств, а также 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;
- применять индикатор ИнБИО® КТ для эндоскопов;
- повторное применение индикатора*.

*Примечание: * При длительном использовании и/или хранении индикаторов в открытой таре источники пероксида водорода, входящие в их состав, разрушаются, что может снизить эффективность индикаторов 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 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.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Индикатор ИнБИО® КТ с высокой достоверностью обнаруживает микроорганизмы в состоянии биопленки на различных абиотических поверхностях, таких как нержавеющая сталь, плитка, полипропилен, окрашенные поверхности и пр.

2.2 Чувствительность индикатора ИнБИО® КТ 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 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	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

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

Символ	Описание символа
	Осторожно!
	Не допускать воздействия влаги

Символ	Описание символа
	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!

6.1 Обнаружение биологических пленок

Индикатор ИнБИО® КТ наносят на очищенную и продезинфицированную исследуемую поверхность, не допуская взбалтывания (порядка 2,0—3,0 мл на 5 см^2 поверхности).

6.2 Интерпретация результатов

При положительной реакции в течение 5—30 секунд после нанесения индикатора 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 поверхности.

После проведения процедуры, обработанные поверхности обильно промывают водой.

Положительный результат реакции является основанием для проведения нового цикла обработки исследуемой поверхности 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 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