

«УТВЕРЖДЕНА»
приказом Росздравнадзора
от _____ 2007 г. № _____

ИНСТРУКЦИЯ
по применению Набора реагентов для контроля качества
предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения
(Азопирам-МиниМед)

Рекомендована к утверждению Научно-экспертным Советом по медицинским изделиям.

Назначение

Набор Азопирам-МиниМед предназначен для контроля качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения. Набор используется для выявления скрытых следов крови, которые могут остаться на медицинских изделиях, подготовленных к стерилизации, в результате недостаточно тщательной очистки.

Набор предназначен для использования в клинической медицине и санитарно-эпидемиологической и дезинфекционной службе.

Набор рассчитан на проведение 1500 определений при расходе 0,1 мл рабочего реагента на один анализ.

Принцип метода

Метод основан на способности гемоглобина расщеплять перекись водорода; выделившийся при этом атомарный кислород участвует в реакции окислительного азосочетания между амидопирином и анилином с образованием продуктов реакции, окрашенных в розово-сиреневый цвет. Интенсивность окраски и быстрота ее нарастания прямо пропорциональна концентрации гемоглобина.

Состав набора

В состав набора входят:

- реагент 1: амидопирин – 3 флакона (по 5 г);
- реагент 2: анилина гидрохлорид – 3 флакона (по 0,05 г).

Инструкция составлена заведующим химической лабораторией
ООО «МиниМед» В.А. Бабиным.

Синякина

02.04.07 г.

Аналитические характеристики

Чувствительность – набор позволяет выявлять наличие следов крови при разведении не более 1:8000.

Меры предосторожности

Потенциальный риск применения набора – класс 2б.

В состав набора входит ядовитое вещество – анилина гидрохлорид. Не допускать его попадания, а также попадания рабочего реагента на кожу и слизистые; при попадании – промыть большим количеством проточной воды.

Меры предосторожности – соблюдение «Правил устройства, техники безопасности, производственной санитарии, противоэпидемиологического режима и личной гигиены при работе в лабораториях (отделениях, отделах) санитарно-эпидемиологических учреждений системы Министерства здравоохранения СССР» (Москва, 1981 г.).

При работе с набором необходимо надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки, т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или другой любой возбудитель вирусной инфекции.

Оборудование и реагенты:

- Секундомер;
- колба мерная вместимостью 50 мл;
- спирт этиловый 95%;
- перекись водорода 3%;
- пипетка глазная;
- салфетки марлевые;
- вата;
- перчатки резиновые или пластиковые;
- бумага фильтровальная лабораторная.

Анализируемые образцы

Изделия медицинского назначения.

Подготовка реагентов для анализа

Приготовление спиртового раствора азопирама.

В мерную колбу вместимостью 50 мл внести содержимое одного флакона с реагентом 1 и одного флакона с реагентом 2, добавить в колбу около 40 мл 95% этилового спирта и, закрыв колбу пробкой, перемешать полученную смесь до полного растворения компонентов. Довести объем до метки 95% этиловым

спиртом и тщательно перемешать. Умеренное пожелтение спиртового раствора в процессе хранения без выпадения осадка не снижает его рабочих качеств.

Спиртовой раствор азопирама можно хранить при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в темном месте в плотно закупоренной посуде не более 2 месяцев или при комнатной температуре ($+18^{\circ} - 25^{\circ}\text{C}$) не более 1 месяца.

Приготовление рабочего реагента.

Непосредственно перед проведением анализа смешать равные объемы спиртового раствора азопирама и 3% раствора перекиси водорода.

Приготовленный рабочий реагент хранению не подлежит.

Проведение анализа

Контролируемые изделия должны иметь комнатную температуру; нельзя подвергать проверке горячие изделия.

Контроль качества предстерилизационной очистки изделий с применением рабочего реагента проводится перед закладкой изделий на стерилизацию. Контролю подвергают 1% от каждого наименования изделий, обработанных за 1 смену.

Рабочим реагентом обработать исследуемые изделия: ватными тампонами, смоченными рабочим реагентом, протереть исследуемую поверхность или нанести несколько капель на исследуемое изделие с помощью глазной пипетки.

В шприц набрать 3-4 капли рабочего реагента и несколько раз подвигать поршнем для того, чтобы смочить реагентом внутреннюю поверхность шприца, особенно места соединения стекла с металлом, где чаще остается кровь, оставить рабочий реагент в шприце на 1 минуту, после чего выдавить его на марлевую салфетку или фильтровальную бумагу.

При проверке качества очистки игл рабочий реагент набрать в чистый, не имеющий следов коррозии шприц и, последовательно меняя иглы, пропустить через них реагент, выдавливая по 2 капли на марлевую салфетку или фильтровальную бумагу.

При проверке катетеров или других полых изделий ввести рабочий реагент внутрь изделий с помощью чистого шприца или глазной пипетки. Оставить рабочий реагент внутри изделия на 1 минуту, а затем слить его на марлевую салфетку или фильтровальную бумагу. Количество реагента вносимого внутрь изделия, зависит от величины изделия.

В присутствии следов крови немедленно или не позднее, чем через 1 минуту после контакта рабочего реагента с загрязненным участком появляется фиолетовое окрашивание, быстро, в течение нескольких секунд, переходящее в розово-сиреневое.

При положительной пробе на кровь всю группу контролируемых изделий, от которой отбирался контроль, подвергают повторной обработке до получения отрицательных результатов.

После проведения контроля качества очистки, независимо от его результатов, необходимо удалить остатки рабочего реагента с изделий, обработав их водой или спиртом.

Интерпретация результатов

Окрашивание, наступившее позднее чем через 1 минуту после обработки исследуемых изделий, не учитывается.

Рабочий реагент, кроме следов крови, выявляет наличие на изделиях остаточных количеств пероксидаз растительного происхождения (растительных остатков), окислителей (хлорамина, хлорной извести, стирального порошка с отбеливателем, хромовой смеси для обработки посуды и др.), а также ржавчины (окислов и солей железа) и кислот. При наличии на исследуемых изделиях ржавчины и хлорсодержащих окислителей наблюдается буроватое окрашивание реагента; в остальных случаях окрашивание розово-сиреневое.

Условия хранения и эксплуатации набора

Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при комнатной температуре ($+18^{\circ}$ - 25°C) в течение всего срока годности (12 месяцев).

Спиртовой раствор азопирама можно хранить в темном месте при температуре $+2-8^{\circ}\text{C}$ в плотно закупоренной посуде не более 2 месяцев или в темном месте при комнатной температуре не более 1 месяца.

Рабочий реагент готовят непосредственно перед работой, хранению не подлежит.

В случае необходимости можно проверить пригодность рабочего реагента следующим образом: 2-3 капли рабочего реагента нанести на пятно крови; рабочий реагент пригоден к использованию, если появляется фиолетовое окрашивание, которое течение 1 минуты переходит в розово-сиреневое. В противном случае реагентом пользоваться нельзя.

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкции по применению набора.

По вопросам, касающимся качества набора Азопирам-МиниМед, следует обращаться:

- в ООО «МиниМед» по адресу: 241520, г. Брянск, Супонево, пер. Комсомольский, 4, тел. (4832) 41-63-56; 69-10-71; 92-97-01;
- в Институт стандартизации и контроля лекарственных средств ФГУ «НЦ ЭСМП» Росздравнадзора по адресу: 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 14а, тел. (495) 120-60-96.

Заведующий
химической лабораторией
ООО «МиниМед»



В.А. Бабищ