

Генеральный директор
ООО "Научно-исследовательский
институт инновационных
технологий и материалов"
М.Г.Плисс
«11» 04 2016 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов «АЗОПИРАМ-КОМПЛЕКТНЫЙ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ»

для выявления скрытой крови и

остатков щелочных компонентов по ТУ 9398-005-90814321-2015

в составе:

флакон 1: амидопирин – 10 г., гидроксиламина гидрохлорид – 0,05 г., изопропиловый спирт - 90 мл.

флакон 2: солянокислый анилин – 0,1 – 0,15 г., гидроксиламина гидрохлорид – 0,05 г., изопропиловый спирт – 10 мл.

флакон 3: фенолфталеин – 1,0г., изопропиловый спирт – 100 мл.

Производство: ООО «Научно- исследовательский институт
инновационных технологий и материалов»

РФ, 194100 г. Санкт-Петербург, пр. Большой Сампсониевский, д. 80-18

Набор реагентов «АЗОПИРАМ-КОМПЛЕКТНЫЙ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ»
для выявления скрытой крови и остатков щелочных компонентов
по ТУ 9398-005-90814321-2015 в составе:

флакон 1: амидопирин – 10 г., гидроксиламина гидрохлорид – 0,05 г., изопропиловый спирт – 90 мл;
флакон 2: солянокислый анилин – 0,1 – 0,15 г., гидроксиламина гидрохлорид – 0,05 г.,
изопропиловый спирт – 10 мл;
флакон 3: фенолфталеин – 1,0 г., изопропиловый спирт – 100 мл.

Производства: ООО «Научно- исследовательский институт инновационных технологий и материалов»

РФ, 194100 г. Санкт-Петербург, пр. Большой Сампсониевский, д. 80-18.

Места производства МИ: 194100, г. Санкт-Петербург, Большой Сампсониевский проспект д. 72, пом. 8Н, лит Б.

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов «АЗОПИРАМ-Комплектный Универсальный» для выявления скрытой крови и остатков щелочных компонентов по ТУ 9398-005-90814321-2015 предназначен для контроля качества предстерилизационной очистки медицинских изделий, выявления скрытой крови и обнаружения остатков щелочных компонентов моющих средств на медицинских изделиях при контроле качества их предстерилизационной очистки в клиничко-диагностических лабораториях, ЛПУ, санитарно-эпидемиологических и дезинфекционных станциях. Класс потенциального риска применения МИ: 2а
Код общероссийского классификатора продукции для МИ: 93 9816

II. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА РЕАГЕНТОВ «АЗОПИРАМ-КОМПЛЕКТНЫЙ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ»

Состав набора: Набор реагентов «АЗОПИРАМ-КОМПЛЕКТНЫЙ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ», состоит из трех флаконов:

Флакон 1 содержит:

Амидопирин. Масса – $10,0 \pm 0,5$ г.

Гидроксиламина гидрохлорид. Масса во флаконе 1 - $0,065 \pm 0,015$ г.

изопропиловый спирт. Объем – 90 мл.

Флакон 2 содержит:

Солянокислый анилин. Масса - $0,125 \pm 0,025$ г.

Гидроксиламина гидрохлорид. Масса во флаконе 2 - $0,065 \pm 0,015$ г.

изопропиловый спирт. Объем – 10 мл.

Флакон 3 содержит:

Фенолфталеин. Масса – $1,05 \pm 0,05$ г.

изопропиловый спирт. Объем – 100 мл.

Принцип метода. Наборы реагентов «АЗОПИРАМ-Комплектный Универсальный» используются для получения маточного раствора Азопирама в соответствии с методическими Указаниями, утвержденными 26.05.88 МЗ (№ 28-6/13). Полученный из компонентов «АЗОПИРАМ-Комплектный Универсальный» маточный раствор смешивают с 3% раствором перекиси водорода для получения рабочего раствора, рассчитанного на проведение 2 000 проб (2 капли по 0,05 мл на одну пробу). Далее рабочий раствор по каплям добавляют на исследуемое медицинское изделие, и, в случае наличия на изделии следов крови (гемоглобина), капля раствора приобретает фиолетовый оттенок, что свидетельствует о наличии загрязнения. При использовании «АЗОПИРАМ-Комплектный Универсальный» или отдельно 1% спиртового раствора фенолфталеина из этого набора, в случае присутствия остатков щелочных компонентов моющих средств, капля раствора приобретает ярко-розовый или малиново-красный оттенки. Интервал перехода окраски капли от бесцветной к ярко-розовой или малиново-красной при pH от 8 до 12. Отсутствие изменения цвета капли раствора является индикатором качественной очистки поверхности медицинского изделия

...чных компонентов моющих средств. В случаях, когда требуется определение только щелочных компонентов, применяют 1% спиртовой раствор фенолфталеина из набора агентов «АЗОПИРАМ-Комплектный Универсальный».

III. АНАЛИТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

Набор реагентов «АЗОПИРАМ-Комплектный Универсальный» содержит: амидопирин, солянокислый анилин, гидросиламина гидрохлорид, фенолфталеин и изопропиловый спирт, используемый как растворитель.

Чувствительность рабочего раствора к остаткам крови (гемоглобина) – при разведении крови в дистиллированной воде до соотношения 1:100 000.

Интервал перехода окраски капли от бесцветной к ярко-розовой или малиново-красной при исследовании остатков щелочных компонентов - при pH от 8 до 12.

Во всех диапазонах разведения и диапазонах pH чувствительность (изменение цвета капель) не изменяется.

IV. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Среди реагентов, используемых при приготовлении и применении наборов реагентов «АЗОПИРАМ-Комплектный Универсальный» и рабочего раствора, осторожного обращения требуют солянокислый анилин, пергидроль и изопропиловый спирт.
2. Реактивы, входящие в состав изделий, и его растворы должны храниться в плотно закрывающихся емкостях отдельно от пищевых продуктов, лекарственных препаратов, дезинфицирующих средств, кислот и щелочей.
3. Приготовление растворов производится на лабораторном столе в хорошо вентилируемом помещении, желательно в вытяжном шкафу: следует избегать попадания пыли в раствор реагентов.
4. При приготовлении 3% перекиси водорода из пергидроля следует пользоваться резиновыми медицинскими перчатками.
5. При попадании на кожу капель изделия или веществ, входящих в его состав, а также перекиси водорода или пергидроля их следует удалить чистой ватой или марлей (ветошью) и обмыть место контакта водой.
6. При попадании реагентов изделия на слизистые после немедленного удаления вещества место следует обильно промыть большим количеством холодной воды.
7. Рассыпанные или пролитые реактивы удаляют, а место, где они находились, промывают или протирают тампонами, смоченными водой или спиртом.
8. «АЗОПИРАМ-Комплектный Универсальный» горюч, т.к. в состав входит изопропиловый спирт. Поэтому нельзя допускать контакт частей изделия и рабочего раствора с открытым огнем и раскаленными поверхностями нагревательных приборов.
9. Не использовать «АЗОПИРАМ-Комплектный Универсальный», если нарушена целостность упаковки.
10. При приготовлении тест-раствора донорской крови использовать одноразовые медицинские перчатки.
11. Требования к персоналу, участвующему в выполнении исследований

Наборы реагентов «АЗОПИРАМ-Комплектный Универсальный» предназначены для использования специалистами не моложе 18 лет, имеющими соответствующее профильное образование (высшее или среднее медицинское, биологическое или иное образование), подготовленными на рабочем месте или получившими дополнительное специальное образование на курсах повышения квалификации.

12. Потенциальный риск применения набора реагентов «АЗОПИРАМ-Комплектный Универсальный» – класс 2a

13. Исследования должны проводиться в лаборатории с соблюдением санитарно-эпидемических правил СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности

и возбудителями паразитарных болезней», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4. При работе с кровью всегда следует выполнять следующие требования:

- Организовывать работу и хранение образцов в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;
- Проводить уборку и дезинфекцию, используя дезинфицирующие средства в соответствии с СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III–IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней»;
- Удалять неиспользованные реактивы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».
- Применять набор реагентов «АЗОПИРАМ-Комплектный Универсальный» строго по назначению, согласно данной инструкции.
- Допускать к работе с набором реагентов «АЗОПИРАМ-Комплектный Универсальный» только специально обученный персонал.

15. Стерильность. При приготовлении маточного и рабочего раствора, а также при проведении проверки медицинских изделий, соблюдение условий стерильности не требуется (см. раздел V. Меры предосторожности при работе с набором реагентов «Азопирам-Комплектный Универсальный»).

16. Контроль предстерилизационной очистки проводят санитарно-эпидемиологические и дезинфекционные станции 1 раз в квартал. Самоконтроль в лечебно-профилактических учреждениях проводится не реже 1 раза в неделю, организуется и контролируется старшей медицинской сестрой (акушеркой) отделения.

V. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С НАБОРОМ

Реактивы.

1. Набор реагентов «АЗОПИРАМ-Комплектный Универсальный».
2. Вода: используется для приготовления 3% перекиси водорода из 27,5%-40% перекиси водорода (пергидроля).
3. Перекись водорода или пергидроль.

В случае применения готовой 3% перекиси водорода, вода и пергидроль не нужны.

Посуда лабораторная.

Мерная посуда (стаканы, цилиндры), флаконы темного стекла с плотно подобранными пробками на 0,1-1,0 л, стеклянные палочки для размешивания растворов.

Другое.

Одноразовые медицинские перчатки.

VI. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Наборы реагентов «АЗОПИРАМ-Комплектный Универсальный» используются для выявления скрытых следов крови (гемоглобина), которые могли остаться на подготовленных к стерилизации медицинских изделиях в результате недостаточно тщательной предстерилизационной очистки. Согласно ОСТ 42-21-2-85 стерилизации должны подвергаться изделия, соприкасающиеся с раневой поверхностью, контактирующие с кровью или инъекционными препаратами, и отдельные виды медицинских инструментов, соприкасающиеся в процессе эксплуатации со слизистой оболочкой.

Контролю качества промывки (обнаружение остатков щелочных компонентов моющих средств) подлежат медицинские изделия после их химической дезинфекции.

VII. ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА

Приготовление и срок годности маточного раствора:

Чистый раствор получается путем смешивания содержимого флаконов 1 и 2 «АЗОПИРАМ-Комплектный Универсальный».

Условия хранения и сроки годности маточного раствора.

Маточный раствор должен храниться без доступа света, при + 4°C (в холодильнике). Срок хранения – 6 месяцев.

Срок хранения при комнатной температуре (+18 - +23°C) - 2 месяца.

Приготовление и срок годности рабочего раствора:

- рабочий раствор готовят непосредственно перед проверкой качества очистки изделия, смешивая равные объемы маточного раствора и 3% перекиси водорода.

Условия хранения и сроки годности рабочего раствора:

Рабочий раствор должен храниться без доступа света, при + 4°C (в холодильнике).

Срок хранения – 2 часа.

Проверка пригодности рабочего раствора:

2-3 капли свежеприготовленного рабочего раствора наносят на приготовленный раствор **крови пациентов** и дистиллированной воды (в соотношении до 1:100 000). Если не позже, чем через 1 минуту появляется фиолетовое окрашивание, переходящее затем в сиреневый цвет, реактив пригоден к применению; если окрашивание в течение 1 минуты не наблюдается, реактив не годен.

! Рабочий раствор должен быть использован в течение 1-2 часов после его приготовления.

! При хранении рабочего раствора более 2-х часов может появиться спонтанное розовое окрашивание: для дальнейшего исследования следует заменить порозовевший раствор на новый.

! При температуре выше +25°C рабочий раствор розовеет быстрее, поэтому его рекомендуется использовать в условиях повышенных температур в течение 30-40 минут.

Проверку эффективности содержимого флакона 3 для обнаружения остатков щелочных компонентов моющих средств на медицинских изделиях проводят следующим образом:

- готовится слабощелочной (рН 8,2) раствор дистиллированной воды и моющего средства, содержащего щелочные компоненты: АХД 2000 специаль, Аламинол, Бриллиант, Велтолен, Ника-дез, Премьер, Самаровка, Септодор форте, Вегосепт или иное, согласно государственному реестру зарегистрированных химических дезинфектантов.

Измерение рН раствора проводится сертифицированным и поверенным рН-метром.

- тщательно взбалтывается содержимое флакона 3 и наносятся 1-2 капли с помощью капельницы (в том числе, и входящей в состав флакона) на исследуемую поверхность, предварительно смоченную приготовленным слабощелочным раствором (рН раствора - 8,2): если в течение 1 минуты цвет капли изменится с прозрачного на розовый или малиново-красный, то это подтверждает эффективность (чувствительность) набора реагентов «АЗОПИРАМ-Комплектный Универсальный» при определении остатков щелочных компонентов на медицинских изделиях.

VIII. МЕТОДИКА ПОСТАНОВКИ РЕАКЦИИ

1. Для медицинских инструментов (изделий): Обрабатывают исследуемые изделия: протирают тампонами, смоченными рабочим раствором, или наносят несколько капель (одна капля – 0,04-0,05 мл) рабочего раствора на исследуемые изделия с помощью пипетки.

2. Для шприцев: в шприцы наливают 3-4 капли рабочего раствора и несколько раз продвигают поршнем для того, чтобы смочить реактивом внутреннюю поверхность шприца, особенно места соединения стекла с металлом, где чаще всего остается кровь. Реактив в шприце оставляют на 0,5-1,0 минуту, после чего реактив выдавливают на марлевую салфетку.

3. Для игл: при проверке качества очистки игл рабочий раствор набирают в чистый, не имеющий следов коррозии шприц и, последовательно меняя иглы, пропускают реактив через них, выдавливая 3-4 капли на марлевую салфетку.

игл: при проверке качества очистки игл рабочий раствор набирают в чистый, не имеющий следов коррозии шприц и, последовательно меняя иглы, пропускают реактив через них, выдавливая 4 капли на марлевую салфетку.

4. Для катетеров и полых изделий: качество очистки катетеров или других полых изделий оценивают путем введения рабочего раствора реактива внутрь изделий с помощью чистого шприца или пипетки. Реактив оставляют внутри изделия в течение 0,5-1,0 минуты, после чего его сливают на марлевую салфетку.

! Количество рабочего раствора, вносимого внутрь изделия, зависит от величины изделия. Контролю подвергают 1% от одновременно обработанных изделий одного наименования, но не менее 3-5 единиц.

5. При использовании «АЗОПИРАМ-Комплектный Универсальный» или отдельно 1% спиртового раствора фенолфталеина из этого набора, в случае присутствия остатков щелочных компонентов моющих средств, капля раствора (0,04 – 0,05 мл), помещенная на поверхность (наружную или внутреннюю) исследуемого изделия, в случае загрязнения щелочными остатками моющих средств, приобретает ярко-розовый или малиново-красный оттенки. Интервал перехода окраски капли от бесцветной к ярко-розовой или малиново-красной при pH от 8 до 12. Отсутствие изменения цвета капли раствора является индикатором качественной очистки поверхности медицинского изделия от щелочных компонентов моющих средств.

Индикация загрязнения:

При наличии следов крови немедленно или не позднее чем через 1 минуту после контакта капле рабочего раствора с загрязненным участком появляется окрашивание, вначале фиолетовое, переходящее в течение нескольких секунд в розово-сиреневое или буроватое.

Окрашивание, наступившее позже, чем через 1 минуту после обработки исследуемых предметов, не учитывается.

Буроватое окрашивание наблюдается при наличии на исследуемых предметах ржавчины и хлорсодержащих окислителей. В остальных случаях окрашивание розово-сиреневое.

Набор реагентов «АЗОПИРАМ-Комплектный Универсальный» позволяет выявить наличие гемоглобина, пероксидаз растительного происхождения (растительных остатков), окислителей (хлорамина, хлорной извести, стирального порошка с отбеливателем, хромовой смеси для обработки посуды), ржавчины (окислов и солей железа) и кислот, а также остатков щелочных компонентов моющих (дезинфицирующих) средств.

Особенности реакции:

Исследование необходимо проводить при комнатной температуре рабочего раствора. Исследуемые изделия также должны иметь комнатную температуру.

Нельзя подвергать проверке горячие изделия, а также держать рабочий раствор на свету или при повышенной температуре (вблизи нагревательных приборов).

После проверки изделий независимо от ее результатов следует удалить остатки рабочего раствора с исследованных изделий, сполоснув их в воде или протерев тампоном, смоченным водой или спиртом, а затем повторить в случае необходимости предстерилизационную очистку этих изделий.

IX. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Наборы реагентов «АЗОПИРАМ-Комплектный Универсальный» должны храниться без доступа света, при температурах от -5°C до +25°C и относительной влажности 80%.

Срок хранения – 12 месяцев;

! Умеренное пожелтение содержимого флаконов изделия в процессе хранения без выпадения осадка не снижает его рабочих качеств.

Срок годности вскрытых (флаконов) компонентов изделия в условиях хранения при температуре от -5°C до +5°C и влажности 80% – 2 месяца.

Х. ТРАНСПОРТИРОВКА.

Транспортирование наборов может производиться всеми видами транспорта, кроме воздушного, в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, при температурах от -5°C до +25°C, относительной влажности 80% и длительности транспортирования – в течении 2-х месяцев..

ХІ. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ.

Утилизация отходов, образующиеся при использовании медицинских изделий «Набора реагентов «АЗОПИРАМ-Комплектный Универсальный» производится согласно Санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790-10, утвержденным Постановлением Главного санитарного врача Российской Федерации от 9 декабря 2010 г. N 163, как отходов Класа А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

ХІІ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие наборов реагентов «АЗОПИРАМ-Комплектный Универсальный» требованиям ТУ 9398-005-90814321-2015 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

При обнаружении брака или несоответствия наборов реагентов «АЗОПИРАМ-Комплектный Универсальный» претензии принимаются производителем ООО "Научно-исследовательский институт инновационных технологий и материалов", РФ, г. Санкт-Петербург, 194100, пр. Большой Сампсониевский, д. 80-18, тел.: +7 (812) 335-23-27, +7-(812)-295-60-88, +7-(812)-542-15-98. E-mail: pliss@niiekf.ru.

« Утверждаю »

Генеральный директор
ООО "Научно-исследовательский
институт инновационных
технологий и материалов"

 М.Г.Плисс
« 11 » 04 нояб 2016 г.

М.П.

« Согласовано »

Генеральный директор
ООО «ВЫМЧЕЛ-МЕДЦЕНТР»

 Варнавичус П.К.
« 11 » 04 2016 г.

М.П.

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 7 ЛИСТОВ
« 11 » 04 2016 год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ - МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус _____

