

«Утверждаю»

Директор

ООО «Научно-исследовательский
институт инновационных технологий и
материалов»

Плисс М.Г.

« 26 » 06 2012г.



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

«НАБОР СУХИХ РЕАКТИВОВ АЗОПИРАМ-Ст
ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ
И ВЫЯВЛЕНИЯ СКРЫТОЙ КРОВИ В ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКЕ»

по ТУ 9398-004-90814321-2012

2012г.

НАЗНАЧЕНИЕ.

«Набор сухих реактивов АЗОПИРАМ-Ст для контроля качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения и выявления скрытой крови в лабораторной практике» (далее АЗОПИРАМ-Ст) предназначен для обнаружения скрытых следов крови, остающихся на подготовленных к стерилизации изделиях медицинского назначения вследствие недостаточно тщательной предстерилизационной очистки.

ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА.

1. АЗОПИРАМ-Ст состоит из трех упаковок:

- реактив А - Амидопирин;
- реактив СА - Солянокислый анилин;
- реактив С - Гидроксиламина гидрохлорид.

Масса набора должна быть $(10,3 \pm 0,15)$ г.

2. Внешний вид:

- реактив А - порошок белого цвета;
- реактив СА - порошок белого цвета (возможны оттенки от серого до зеленого цвета);
- реактив С - порошок белого цвета.

3. Масса реактива:

- А - $10 \pm 0,5$ г;
- СА - $0,125 \pm 0,025$ г;
- С - $0,125 \pm 0,025$ г.

4. Растворимость реактивов:

- А и СА в 95% спирте - не более 5 мин.;
- С в дистиллированной воде - не более 2 мин.;

5. Чувствительность к остаткам крови в разведении не менее 1:10000.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Приготовление рабочего раствора Азопирам-Ст производится на лабораторном столе в хорошо вентилируемом помещении.

При попадании на кожу и слизистые реактива Азопирам-Ст или веществ, входящих в его состав, а также перекиси водорода или пергидроля, их следует удалить чистой ватой или марлей и обильно промыть место контакта большим количеством холодной воды.

Раствор Азопирам-Ст горюч, так как в его состав входит спирт. Поэтому, нельзя допускать контакт реактива Азопирам-Ст с открытым огнём и раскалёнными поверхностями нагревательных приборов.

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ.

Исследуемые медицинские изделия должны иметь комнатную температуру (от +18°C до -25°C). Рабочий раствор нельзя держать на ярком свете.

Нельзя подвергать проверке горячие изделия!

ПОДГОТОВКА АЗОПИРАМ-Ст ДЛЯ АНАЛИЗА.

Подготовку АЗОПИРАМ-Ст необходимо проводить следующим образом:

-изготавливается маточный раствор: смешиваются между собой два реактива А и СА в 100 мл этилового спирта. Одновременно растворяется реактив С в 10 мл дистиллированной воды, затем он добавляется в уже готовый раствор А и СА.

- изготавливается рабочий раствор: смешиваются исходный маточный раствор с 5% водным раствором перекиси водорода в соотношении 1:1.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА.

Рабочим раствором обрабатывают исследуемые изделия: протирают тампонами, смоченными реактивом, или наносит несколько капель реагента на исследуемые изделия с помощью пипетки.

В шприцы набирают 3-4 капли рабочего раствора и несколько раз подвигают поршнем для того, чтобы смочить реактивом внутреннюю поверхность шприца, особенно места соединения стекла с металлом, где чаще всего остаётся кровь, реактив оставляют в шприце на 1 минуту, после чего вытесняют на марлевую салфетку.

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

Качество очистки катетеров или других полых изделий проверяют путем введения реактива внутрь изделий с помощью чистого шприца или пипетки. Реактив оставляют внутри изделия на 1 минуту, после чего его сливают на марлевую салфетку. Количество реактива, вносимого внутрь изделия, зависит от величины изделия.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА.

В присутствии следов крови немедленно или не позднее, чем через 2 минуты после контакта реактива с загрязненным участком, появляется окрашивание, вначале фиолетовое, затем быстро, в течение нескольких секунд, переходящее в розово-сиреневое или буроватое. Буроватое окрашивание наблюдается при наличии на исследуемых предметах ржавчины и хлорсодержащих окислителей; в остальных случаях окрашивание розово-сиреневое.

После проверки, независимо от ее результатов, следует удалить остатки Азопирам-Ст с исследованных изделий, обмыв их водой или спиртом, а затем повторить предстерилизационную очистку этих изделий.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА.

Срок годности изделия АЗОПИРАМ-Ст при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ в сухом, защищенном от света месте, в упаковке предприятия-изготовителя, отдельно от пищевых продуктов, лекарственных препаратов, дезинфицирующих средств, крепких кислот и щелочей – не менее 24 месяцев.

Исходный раствор реактива АЗОПИРАМ-Ст можно хранить в плотно закрытом стеклянном флаконе в тёмном месте при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до -8°C в течение 6 месяцев, или при комнатной температуре (от $+18^{\circ}\text{C}$ до -25°C) в течение 2 месяцев. Рабочий раствор реактива следует использовать в течение 1-2 часов после приготовления.



Григорьев
и пришло
платить
5и.