



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ЭКО-СЕРВИС»

А.П. Стрелков

10 января 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению «Индикаторов для контроля качества предстерилизационной очистки медицинских изделий одноразовых «ЭкоТест-Контроль»

ТУ 21.20.23.199-002-17996570-2018

РУ

Назначение

Индикаторы «ЭкоТест-Контроль» предназначены для обнаружения остатков крови, следов ржавчины, остаточных количеств окислителей и щелочных компонентов, входящих в состав моющих и дезинфицирующих средств на медицинских изделиях при контроле качества их предстерилизационной очистки в лечебно-профилактических учреждениях, учреждениях Роспотребнадзора, ведомственных санитарно-эпидемиологических службах, дезинфекционных станциях.

Индикаторы «ЭкоТест-Контроль» выпускаются в следующих вариантах исполнения:

I. Индикатор для обнаружения остатков крови и окислителей «ЭкоТест-Контроль»:

1. Азопирам Жидкий бирагент

Реагент 1, спиртовой раствор анилина солянокислого, 10 мл – 1 фл.

Реагент 2, спиртовой раствор амидопирина, 90 мл – 1 фл.

2. Азопирам Бирагент

Реагент 1, спиртовой раствор анилина солянокислого

Реагент 3, амидопирин

В следующих фасовках:

1. P1 1x10 мл + P3 1x8 г

2. P1 2x10 мл + P3 2x8 г

3. Азопирам Жидкий монореагент

Реагент 4, спиртовой раствор амидопирина и анилина солянокислого

В следующих фасовках:

1. P4 1x5 мл

2. P4 1x10 мл

3. P4 1x20 мл

4. P4 1x30 мл

5. P4 1x50 мл

6. P4 1x100 мл

4. Азопирам Сухой монореагент

Реагент 5, сухая смесь амидопирина и анилина солянокислого

В следующих фасовках:

1. P5 1x8,3 г

2. P5 4x8,3 г

3. P5 1x250 г

4. P5 1x500 г

5. P5 1x1000 г

II. Индикатор для обнаружения остатков щелочных компонентов моющих средств «ЭкоТест-Контроль»:

1. Фенолфталеин, 1% спиртовой раствор

Реагент 6, спиртовой раствор фенолфталеина, 100 мл – 1 фл.

В присутствии следов крови (гемоглобина) или других окислителей рабочий раствор Азопирама окрашивается в фиолетовый цвет, переходящий в розово-сиреневый. При положительной фенолфталеиновой пробе о наличии на изделиях остаточных количеств щелочи свидетельствует появление малинового окрашивания реактива.

Показания к применению

Предстерилизационной очистке от остатков крови, окислителей и щелочных компонентов моющих средств, белковых и механических загрязнений должны подвергаться все медицинские изделия перед их стерилизацией. Применение индикаторов «ЭкоТест-Контроль» позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе предстерилизационной очистки медицинских изделий.

Противопоказаний к применению нет.

Потенциальные потребители: медицинский персонал учреждений, предприятий и служб, проводящих и контролирующую предстерилизационную очистку медицинских изделий.

Изделие нестерильно.

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

Состав индикаторов

I. Индикатор для обнаружения остатков крови и окислителей «ЭкоТест-Контроль»

1. Азопирам Жидкий бирагент

Реагент 1 (P1): спирт изопропиловый (97%), анилин солянокислый, 15 г/л (1,5%), стабилизаторы, 15 г/л (1,5%); 10 мл – 1 флакон.

Реагент 2 (P2): спирт изопропиловый (91,1%), амидопирин, 89 г/л (8,9%); 90 мл – 1 флакон.

2. Азопирам Бирагент

Реагент 1 (P1): спирт изопропиловый (ГОСТ 9805-84) (97%), анилин солянокислый (ГОСТ 5822-78), 15 г/л (1,5%), стабилизаторы 15 г/л (1,5%).

Реагент 3 (P3): амидопирин.

В следующих фасовках:

1. P1 1x10 мл + P3 1x8 г

2. P1 2x10 мл + P3 2x8 г

3. Азопирам Жидкий монореагент

Реагент 4 (P4): спирт изопропиловый (91,7%), амидопирин, 80 г/л (8%), анилин солянокислый, 1,5 г/л (0,15%), стабилизаторы, 1,5 г/л (0,15%).

В следующих фасовках:

1. P4 1x5 мл

2. P4 1x10 мл

3. P4 1x20 мл

4. P4 1x30 мл

5. P4 1x50 мл

6. P4 1x100 мл

4. Азопирам Сухой монореагент

Реагент 5 (P5): амидопирин, 96,4%, анилин солянокислый, 1,8%, стабилизаторы, 1,8%.

В следующих фасовках:

1. P5 1x8,3 г

2. P5 4x8,3 г

3. P5 1x250 г

4. P5 1x500 г

5. P5 1x1000 г

II. Индикатор для обнаружения остатков щелочных компонентов моющих средств «ЭкоТест-Контроль»

1. Фенолфталеин, 1% спиртовой раствор

Реагент 6 (P6): фенолфталеин, 1 г (1%), спирт изопропиловый, (99%); 100 мл – 1 флакон.

Технические характеристики

Чувствительность рабочего раствора Азопирама, разведение крови – не более 1:100000.

Чувствительность спиртового раствора фенолфталеина – не более 0,01 г/л.

Примечания

1. Чувствительность рабочего раствора Азопирама – положительная реакция индикатора на присутствие крови, разведенной дистиллированной водой 1:100000.

2. Чувствительность спиртового раствора фенолфталеина – минимальная концентрация щелочи, определяемая индикатором.

Маркировка

В соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 для маркировки могут быть использованы символы:

Ссылочный номер символа	Наименование символа	
5.1.5	Номер серии	LOT
5.3.7	Температурный диапазон	

Меры предосторожности при работе

Потенциальный риск применения МИ – класс 1 (ГОСТ 31508-2012, Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н). Индикаторы не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте.

Меры предосторожности при работе с индикаторами:

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

– соблюдение требований ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

При работе с компонентами, спиртовыми и рабочими растворами индикаторов следует надевать одноразовые резиновые или пластиковые перчатки.

Оборудование и материалы

- секундомер;
- перекись водорода, 3%;
- пипетка глазная;
- салфетки марлевые;
- перчатки резиновые или пластиковые.

Подготовка индикаторов к использованию

Приготовление спиртового раствора Азопирама

Азопирам Жидкий биреагент. Во флакон с Реагентом 2 внести Реагент 1 и перемешать.

Азопирам Биреагент. В мерную колбу вместимостью 100 мл количественно перенести содержимое одного флакона(пакета) с Реагентом 3, добавить 60-70 мл изопропилового спирта, растворить реагент 3. Затем добавить в колбу содержимое одного флакона с Реагентом 1. Объем раствора в мерной колбе довести изопропиловым спиртом до метки; перемешать.

Азопирам Жидкий монореагент. Реагент 4 готов к применению.

Азопирам Сухой монореагент. В мерную колбу вместимостью 100 мл внести 8,3 г Реагента 5 (количественно перенести содержимое одного флакона (пакета) с Реагентом 5, фасовки 1 и 2 или взять навеску из фасовок 3-5), добавить 60-70 мл изопропилового спирта, растворить Реагент 5. Объем раствора в мерной колбе довести изопропиловым спиртом до метки; перемешать.

Приготовление рабочего раствора Азопирама

Непосредственно перед контролем смешать равные объемные количества спиртового раствора Азопирама и перекиси водорода, 3%.

Фенолфталеин, 1% спиртовой раствор. Реагент 6 готов к применению.

Проведение контроля

Индикаторы «ЭкоТест-Контроль» должны применяться в соответствии с МУ-287-113 от 30.12.1998 г. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Для обнаружения остатков крови, следов ржавчины, остаточных количеств окислителей, входящих в состав моющих и дезинфицирующих средств

Рабочим раствором Азопирама обработать исследуемые изделия: протереть тампонами, смоченными рабочим раствором или нанести несколько его капель на исследуемые изделия с помощью глазной пипетки.

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

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

Качество очистки катетеров или других полых изделий оценить путем введения рабочего раствора внутрь изделий с помощью чистого шприца или пипетки. Реагент оставить внутри изделия на 1 минуту, а затем слить на марлевую салфетку. Количество раствора, вносимого внутрь изделия, зависит от величины изделия.

Регистрация результатов

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

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

Для обнаружения остатков щелочных компонентов моющих средств

Контролируемое изделие протирают марлевой салфеткой, смоченной Реагентом 6, или наносят 2 - 3 капли индикатора на изделие с помощью пипетки.

В шприцы вносят 3-4 капли Реагента 6 и несколько раз продвигают поршнем для того, чтобы смочить индикатором внутреннюю поверхность шприца, особенно места соединения стекла с металлом, где чаще всего остается кровь; реагент оставляют в шприце на 1 мин, а затем вытесняют на марлевую салфетку. При проверке качества очистки игл индикатор набирают в чистый, не имеющий следов коррозии шприц. Последовательно меняя иглы, через них пропускают реагент, вытесняя 3-4 капли на марлевую салфетку.

Качество очистки катетеров и других полых изделий оценивают путем введения Реагента 6 внутрь изделия с помощью чистого шприца или пипетки. Реагент оставляют внутри изделий на 1 мин., после чего сливают на марлевую салфетку. Количество индикатора, вносимого внутрь изделия, зависит от величины изделия.

Регистрация результатов

При положительной фенолфталеиновой пробе о наличии на изделиях остаточных количеств щелочных компонентов моющего средства свидетельствует появление малинового окрашивания реактива.

После проведения проверки, независимо от ее результатов, следует удалить остатки рабочего раствора Азопирама или фенолфталеина с исследованных изделий, обильно обмыв их водой или протерев тампоном, а затем повторить предстерилизационную очистку этих изделий.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Индикаторы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-25°C в течение всего срока годности.

Транспортирование должно производиться с использованием крытого грузового автомобильного, авиационного, железнодорожного, водного транспорта в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре от -30 до +30°C. Допускается однократное замораживание.

Спиртовые растворы Азопирама, приготовленные из компонентов в вариантах исполнения 1, 2 и 4, должны храниться при комнатной температуре в герметично закрытом флаконе не более 1 месяца, при температуре 2-8°C – не более 3 месяцев.

Реагенты 4, 5 и 6 после вскрытия должны храниться при температуре 2-25°C в течение всего срока годности в герметичной упаковке.

Рабочий раствор Азопирама готовят непосредственно перед работой; хранению не подлежит.

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

Уничтожение и утилизация

Утилизацию или уничтожение неиспользованных индикаторов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», класс отходов А.

Уничтожение неиспользованных индикаторов, их спиртовых и рабочих растворов производить стократным разбавлением проточной водопроводной водой и сливом через промышленную канализацию.

Остаток упаковок вывозится как производственный или бытовой мусор.

Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям технических условий при соблюдении условий хранения, транспортирования и применения.

Срок годности Индикаторов 18 месяцев со дня приемки ОТК предприятия-изготовителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании индикаторов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

По вопросам, касающимся качества индикаторов «ЭкоТест-Контроль», следует обращаться в ООО «ЭКО-СЕРВИС» по адресу: 194156 Санкт-Петербург, а/я 2, тел. (812) 702-10-43. Юр. адрес: 194156 Санкт-Петербург, пр. Энгельса, 27, лит. Т, пом. 37Н; тел./факс (812) 702-10-44, тел. моб. (921) 77-525-88.

Директор по науке и производству
ООО «ЭКО-СЕРВИС», к.фарм.н.



С.А. Коньков

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью

на 57.7.2011 л.

Генеральный директор ООО «ЭКО-СЕРВИС»

А.П.Стрелков /А.П.Стрелков/



ПАСПОРТ № 2

Индикаторы для контроля качества предстерилизационной очистки
медицинских изделий одноразовые
«ЭкоТест-Контроль»
ТУ 21.20.23.199-002-17996570-2018

Дата выдачи

Серия

Годен до

Наименование показателей	Требования по ТУ 21.20.23.199-002-17996570-2018	Результаты контроля
1	2	3
1. Внешний вид		
Реагент 1. Спиртовой раствор анилина со- лянокислого	Прозрачная жидкость от бесцветной до желтого цвета	Соответствует
Реагент 2. Спиртовой раствор амидопирина	Бесцветная или с желтоватым оттенком прозрачная жидкость	Соответствует
Реагент 3. Амидопирин	Мелкокристаллический порошок белого цвета с желтым оттенком	Соответствует
Реагент 4. Спиртовой раствор амидопирина и анилина солянокислого	Прозрачная жидкость от бесцветной до жёлто-коричневого цвета	Соответствует
Реагент 5. Сухая смесь амидопирина и ани- лина солянокислого	Мелкокристаллический порошок белого или желтого цвета с зелеными вкрапле- ниями	Соответствует
Реагент 6. Спиртовой раствор фенолфтале- ина	Прозрачная бесцветная жидкость	Соответствует
2. Технические характеристики		
2.1. Чувствительность рабочего раствора Азопирама, разведение крови, не более	1:100000	Соответствует
2.2. Чувствительность спиртового раствора фенолфталеина, г/л, не более	0,01	Соответствует

Штамп ОТК

