



ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник Головного
державного санітарного
лікаря України
А.А. Григоренко

04.07.2011

МЕТОДИЧНІ ВКАЗІВКИ

щодо застосування "Набору реактивів для приготування азопірамової проби на якість достерилізаційного очищення виробів медичного призначення"

1. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1.1. Повна назва засобу - "Набір реактивів для приготування азопірамової проби на якість достерилізаційного очищення виробів медичного призначення".

1.2. Фірма виробник - ПрАТ "ДЮРЕА" (Україна) за ТУ У 03598943.002-96.

1.3. Склад засобу, вміст діючих та допоміжних речовин: Набір реактивів складається із двох компонентів: амідопірин медичний (ФС-42-2500-87 ГФ-Х) - 30,0 г; анілін солянокислий "чда" (ГОСТ - 5822-78) - 0,45 г.

1.4 Форма випуску і фізико-хімічні властивості засобу. До складу набору реактивів входять: амідопірин (порошок) у флаконі з темного скла та анілін солянокислий (порошок) у флаконі з безбарвного скла з обгорткою із світлонепроникного паперу. Допускається використання пластикової тари.

Амідопірин - білий кристалічний порошок без запаху із температурою плавлення 107 °С-109 °С, повільно розчиняється у воді, розчиняється у спиртах та інших органічних розчинниках. Анілін солянокислий - кристалічний порошок білого або із жовтуватим чи сіруватим відтінком кольору, розчинний у воді та спиртах, температура плавлення 197,5 °С - 199,0 °С.

1.5. Призначення засобу. Контроль якості достерилізаційного очищення виробів медичного призначення.

1.6. Специфічні властивості засобу. Набір реактивів для приготування азопірамової проби на якість достерилізаційного очищення виробів медичного призначення виявляє залишки прихованої крові на зовнішніх та внутрішніх поверхнях виробів медичного призначення у випадках неякісного достерилізаційного очищення. Метод виявлення залишків прихованої крові на медичних інструментах ґрунтується на здатності реактиву у суміші з 3,0 % розчин перексиду водню у присутності гемоглобіну давати фіолетове забарвлення, яке протягом однієї хвилини переходить у рожево-бузкове або бурувате.

Азопірамова проба виявляє наявність гемоглобіну, пероксидаз рослинного походження (рослинних залишків); окисників (хлораміну, хлорного вапна, пральних порошоків з вибілювачем, хромової суміші), іржі (окислів та солей заліза), кислот.

1.7. Токсичність та безпеність засобу. За параметрами гострої токсичності згідно з ГОСТ 12.1.007 реактив для проведення азопірамової проби належить до IV класу мало небезпечних речовин при введенні в шлунок і нанесенні на шкіру та до III класу

помірно небезпечних речовин у умовах інгаляційного впливу за ступенем леткості. У вигляді готових до застосування розчинів не спричиняє місцево-підразнювальної дії на шкіру та слизові оболонки очей, не виявляє сенсibiliзуючих властивостей.

2. ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ

2.1. Методика та умови приготування робочих розчинів. Робочий розчин з "Набору реактивів для приготування азопірамової проби на якість достерилізаційного очищення виробів медичного призначення" готують у промаркованому скляному посуді відповідно викладеному у пп. 2.2., 2.3. та 2.4.

2.2. Розрахунки для приготування реактиву для проведення азопірамової проби. Для приготування реактиву для проведення азопірамової проби вміст флакону з амідопірином (30,0 г) у сухому мірному посуді змішують із вмістом флакону із солянокислим аніліном (0,45 г) та заливають 95 % етиловим спиртом до об'єму 300мл. Одержану суміш ретельно перемішують скляною паличкою до повного розчинення всіх інгредієнтів. Приготовлений реактив містить 10,0 % амідопірину, 0,15 % солянокислого аніліну, решта етиловий спирт. За невеликих обсягів досліджень реактив готують порціями по 100 мл. Для виготовлення відповідного об'єму реактиву виходять із розрахунків, наведених у таблиці 1.

Таблиця 1. Приготування реактиву для проведення азопірамової проби

Кількість інгредієнтів для приготування:		
300 мл реактиву		
амідопірин	анілін солянокислий	спирт етиловий
30,0г	0,45 г	до 300,0мл
Кількість інгредієнтів для приготування:		
100 мл реактиву		
амідопірин	анілін солянокислий	спирт етиловий
10,0г	0,15 г	до 100,0 мл

Набір "Азопірамова проба" розрахований на приготування 600мл робочого розчину, що забезпечує до 6000 постановок реакції при використанні робочого розчину 0,1 мл (2-3 краплі) на реакцію.

2.3. Термін та умови зберігання реактиву для проведення азопірамової проби. Одержаний реактив зберігають у щільно закритих кришками флаконах із темного скла. Термін зберігання складає два місяці - за умови зберігання в холодильнику, один місяць - за умови зберігання у затемненому місці при температурі +18 °С - +23 °С осторонь від джерел відкритого вогню та тепла.

Випробування реактиву на придатність проводять наступним чином: змішують рівні об'єми робочого розчину і 3,0 % розчину перексиду водню. 2-3 крапліни одержаного розчину наносять на пляму крові на марлеві серветці. Реактив вважається придатним до використання, якщо не пізніше, ніж через одну хвилину, у місці нанесення з'являється фіолетове забарвлення, яке пізніше переходить у бузкове. Якщо характерне забарвлення не з'являється протягом хвилини, реактив є не придатним для користування.

2.4. Розрахунки для приготування робочих розчинів засобу. В якості окисника в реакції індикації використовують 3,0 % розчин перексиду водню, за відсутності готового розчину його готують із

30,0 % х.ч. розчину пергідролу. Безпосередньо перед перевіркою якості достерилізаційного очищення виробів медичного призначення готують робочий розчин засобу, змішуючи рівні об'єми кількості реактиву для проведення азопірамової проби та 3,0 % розчину перексиду водню. Робочий розчин (реактив з перексидом водню у співвідношенні 1:1) має бути використаний протягом 1-2 годин, при появі спонтанного рожевого забарвлення розчин замінюють.

3. СПОСОБИ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАСОБУ З МЕТОЮ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ДОСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

3.1. Об'єкти застосування. Вироби медичного призначення.

3.2. Метод контролю якості достерилізаційного очищення окремих об'єктів засобом.

3.2.1. Робочий розчин використовують з метою контролю якості передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення одразу після закінчення процесу очищення. Контролю підлягає 1 % виробів медичного призначення одного типу, які були очищені протягом однієї зміни, але не менше, ніж 1 одиниця (для ендоскопів) та 3-5 одиниць кожного найменування (для інших виробів медичного призначення).

3.2.2. Поверхні медичного устаткування, медичних апаратів та великих за розміром медичних інструментів протирають тампоном, який змочений робочим розчином (реактив з перексидом водню у співвідношенні 1:1). Допускається наносити кілька крапель розчину на зовнішні поверхні досліджуваних виробів за допомогою піпетки.

Контроль якості достерилізаційного очищення внутрішніх каналів медичних інструментів, катетерів та інших виробів, що мають порожнини і канали, здійснюється шляхом введення робочого розчину всередину виробів за допомогою чистої піпетки або прокачування крізь канали робочого розчину за допомогою електронасосу або шприца безперервного типу дії. Робочий розчин залишають всередині виробів на 0,5-1,0 хвилину, після чого його зливають на марлеву серветку. Кількість робочого розчину, який прокачують крізь канал медичного виробу, залежить від його розміру.

3.2.3. Під час контролю якості достерилізаційного очищення гнучких ендоскопів контролю підлягає інструментальний канал і зовнішня поверхня робочої гнучкої частини. До контролю якості достерилізаційного очищення інструментального каналу в отвір "входу" (місце входу інструментів у канал) і "виходу" (місце виходу інструментів із каналу) вводять на невелику глибину по інструментальному каналі на 0,5-1,0 хв і після цього виймають. Зовнішню поверхню робочої частини гнучкого ендоскопу протирають марлевою серветкою, яка змочена робочим розчином. Розмір серветки (5 х 5) см.

3.2.4. Контроль якості достерилізаційного очищення жорстких ендоскопів проводять шляхом протирання робочої частини марлевою серветкою, змоченою робочим розчином засобу.

3.2.5. Контроль якості достерилізаційного очищення шприців виконують шляхом внесення у кожний шприц 3-4 крапель робочого

розчину засобу. Поршнем шприца роблять кілька рухів у циліндрі шприца з метою змочування внутрішньої поверхні шприца, особливо у місцях стику скла з металом, де зазвичай залишається кров. Робочий розчин засобу залишають у шприці на 0,5-1,0 хв, після цього розчин витискають на марлеву серветку.

3.2.6. Контроль якості достерилізаційного очищення електроду діатермічного з подачею рідини і катетера змивного проводять у такій послідовності: робочу частину інструменту занурюють у пробірку з робочим розчином, за допомогою шприца набирають у внутрішній канал інструменту 0,5-1,0 см³ робочого розчину і одразу видавлюють його на марлеву серветку.

3.2.7. При проведенні контролю якості очищення голок ін'єкційних їх послідовно приєднують до чистого без слідів корозії шприца, який заповнений робочим розчином, та витискають крізь кожну з них 3-4 краплини розчину на марлеву серветку.

3.2.8. Результати контролю якості достерилізаційного очищення виробів медичного призначення оцінюють візуально. У присутності залишків крові миттєво або не пізніше однієї хвилини після контакту робочого розчину реактиву із забрудненою кров'ю ділянку з'являється фіолетове забарвлення, яке швидко, протягом кількох секунд, переходить у рожево-бузкове або бурувате. Забарвлення, яке з'явилося пізніше однієї хвилини після обробки, не враховується.

Реактив виявляє наявність гемоглобіну, пероксидаз рослинного походження (рослинних залишків); окисників (хлораміну, хлорного вапна, пральних порошоків з вибілювачем, хромової суміші), іржі (окислів та солей заліза), кислот. Бурувате забарвлення спостерігається за наявності на досліджуванних виробках іржі та хлоровмісних окисників. У решті випадків спостерігається рожево-бузкове забарвлення.

Вироби медичного призначення, які підлягають контролю, повинні мати температуру не вище 25 °С. Гарячі вироби контролю якості очищення із використанням "Набору реактивів для приготування азопірамової проби на якість достерилізаційної чистки виробів медичного призначення" не підлягають. Робочий розчин не можна тримати в умовах яскравого освітлення та підвищеної температури (поблизу нагрівальних приладів тощо). Робочий розчин має бути використаний протягом 1-2 годин. В умовах більш тривалого зберігання з'являється спонтанне рожеве забарвлення розчину, такий розчин необхідно замінити свіжим. За температури вище + 25 °С робочий розчин набуває рожевого забарвлення, тобто втрачає придатність, протягом 30-40 хв.

Після проведення обліку результатів контролю якості достерилізаційного очищення, незалежно від результатів перевірки, слід видалити залишки реактиву з виробів, підданих контролю, шляхом промивання їх водою або протирання тампоном, змоченим водою або спиртом, після видалення реактиву вироби підлягають повторному достерилізаційному очищенню.

4. ЗАСТЕРЕЖЕНІ ЗАХОДИ ПРИ РОБОТІ ІЗ ЗАСОБОМ

4.1. **Необхідні засоби захисту шкіри, органів дихання та очей при роботі із засобом.** Медичний персонал, який виконує роботи з виготовлення та використання робочого розчину з "Набору реактивів для приготування азопірамової проби на якість достерилізаційного очищення виробів медичного призначення", має бути забезпечений засобами індивідуального захисту шкіри: захисний одяг (халат, шапочка), гумові рукавички.

4.2. **Загальні застереження при роботі із засобом.** При роботі з набором реактивів необхідно дотримуватись правил особистої гігієни та правил техніки безпеки, які рекомендовано при роботі у хімічній лабораторії.

Забораються залишати без догляду набір реактивів та робочі розчини.

Забораються вживати їжу, палити під час виготовлення робочих розчинів та виконання робіт з контролю якості достерилізаційного очищення виробів медичного призначення. Після закінчення роботи руки необхідно вмити водою з милом.

Реактив містить спирт, тому забороняються проводити роботи з реактивом поблизу відкритого полум'я розігрітих поверхонь нагрівальних приладів.

4.3. **Застережені заходи при приготуванні робочих розчинів.** Персонал, що готує реактив та робочі розчини, має бути забезпечений засобами індивідуального захисту, що забезпечують захист шкіри - халат, шапочка, гумові рукавички.

Приготування реактиву та робочих розчинів виконується на лабораторному столі у добре вентилятованому приміщенні, бажано у витяжній шафі. При приготуванні реактиву слід запобігати розпиленню його порошокоподібних складових.

4.4. **Застережені заходи в умовах застосування засобу для обробки окремих об'єктів.** Роботи з контролю якості достерилізаційного очищення виробів медичного призначення виконують у захисному одязі (халат, шапочка), захищаючи шкіру рук гумовими рукавичками. Необхідно уникати розбрикування та потрапляння реактиву та робочих розчинів на шкіру та слизові оболонки.

Виходячи із токсикологічних властивостей реактиву для проведення азопірамової проби та враховуючи невеликі кількості робочих розчинів, які необхідні для застосування, можна зробити висновок про те, що концентрації, які утворюються в приміщенні при застосуванні засобу, не є небезпечними для персоналу, що виконує роботи з контролю якості достерилізаційного очищення виробів медичного призначення. Тому додаткові заходи безпеки при роботі із засобом є недоцільними.

4.5 **Методи утилізації засобу.** Партії "Набору реактивів для приготування азопірамової проби на якість достерилізаційного очищення виробів медичного призначення" з вичерпаним терміном придатності або не кондиційні внаслідок порушення умов зберігання, підлягають поверненню на підприємство-виробник для переробки.

Розсипані або проліті реактиви збирають, а забруднене місце промивають водою або спиртом.

5. ОЗНАКИ ГОСТРОГО ОТРУЄННЯ. ЗАХОДИ ПЕРШОЇ ДОПОМОГИ ПРИ ОТРУЄННІ

5.1 **Ознаки гострого отруєння.** Явища подразнення слизової оболонки очей - сльозотеча, набряк та гіперемія кон'юнктиви.

5.2. **Заходи першої допомоги при попаданні засобу в очі.** При попаданні реактивів в очі слід промити їх проточною водою протягом 10-15 хв. При подразненні слизової оболонки очей рекомендується закапати в очі 30% розчин сульфацилу натрію (альбуцид), за необхідності звернутись до лікаря.

5.3. **Заходи першої допомоги при попаданні засобу на шкіру.**

При попаданні засобу або реактиву на шкіру його видаляють за допомогою чистої вати або марлевої серветки та промивають уражену ділянку шкіри проточною водою. У випадку попадання на шкіру аніліну гідрохлориду рекомендується змивати його слабкою (харчовою) оцтовою кислотою, а потім водою з милом. При попаданні засобу на робочий одяг потрібно зняти його, а ділянку шкіри під одягом промити проточною холодною водою.

5.4. **Заходи першої допомоги при попаданні засобу до шлунку.** При випадковому попаданні реактиву до шлунку необхідно негайно звернутись до лікаря.

6. ПАКУВАННЯ. ТРАНСПОРТУВАННЯ. ЗБЕРІГАННЯ

6.1 **Пакування засобу.** "Набір реактивів для приготування азопірамової проби на якість достерилізаційного очищення виробів медичного призначення" складається із одного флакону темного скла з амідопірином та одного пеніцилінового флакону із безбарвного скла з обгорткою із світлонепроникного паперу із солянокислим аніліном; допускається використання пластикової тари, упакованих у картонні коробки.

6.2. **Умови транспортування засобу.** "Набір реактивів для приготування азопірамової проби на якість достерилізаційного очищення виробів медичного призначення" транспортують у пакуванні виробника автомобільним, залізничним, водним чи іншим видом транспорту відповідно до правил перевезення небезпечних вантажів, дійсних на даному виді транспорту.

6.3. **Терміни та умови зберігання.** "Набір реактивів для приготування азопірамової проби на якість достерилізаційного очищення виробів медичного призначення" зберігають у пакуванні виробника окремо від харчових продуктів, лікарських засобів, дезінфекційних засобів, сильних кислот та лугів, у сухих критих приміщеннях, у місцях, які захищені від вологоти та прямого сонячного проміння, за температури не вище 30°C, осторонь від джерел відкритого вогню та тепла.

Гарантійний термін зберігання - 2 роки з дати виробництва.

7. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЗАСОБУ

7.1. **Перелік показників, які підлягають визначенню.** Показники складу і маси компонентів засобу повинні відповідати представленим в таблиці 2.

Таблиця 2. Склад засобу

Найменування складових	Кількість реактиву, г	Нормативний документ	Кваліфікація
Амідопірин	30,0	ФС-42-2500-87	"Ч"
Солянокислий анілін	0,45	ГОСТ 5822-78	"Ч"

7.2. Методи визначення встановлених показників.

Асортимент реактивів та відповідність маркування і пакування проводять шляхом візуального огляду. Вагу визначають шляхом зважування на аналітичних вагах 2-го класу точності з найбільшою межею зважування 200 г.