СОГЛАСОВАНО
Заместитель Министра
здравоохранения
Республики Беларусь
_____ Б.Н. Андросюк
« ____» _____ 20___ г.

УТВЕРЖДАЮ
Управляющий
ООО « Научно-производственный
центр ХИММЕДСИНТЕЗ »
_____Н.А. Апостол
« ____» _____ 20___ г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор реагентов для контроля качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, мойки рабочих поверхностей и оборудования «Азопирам-ХМС»

ТУ BY 190612056.361–2019

СОГЛАСОВАНО
Заместитель директора
УП «Центр экспертиз и испытаний в
здравоохранении»
_____Д.В. Гринько
«___»_____20____ г.

РАЗРАБОТАНО
Управляющий
ООО «Научно-производственный центр
ХИММЕДСИНТЕЗ»
_____ Н.А. Апостол
«15» 05 2019 г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «10-я городская
клиническая больница»
_____ В.П. Исачкин
«__» _____ 20__г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Минская областная
клиническая больница»
_____А.А. Линкевич
«__»_____20__г.

СОГЛАСОВАНО
Главный врач
УЗ «Гродненская университетская
клиника»
_____ С.Н. ЛАЗАРЕВИЧ
«__»_____20__г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наименование: набор реагентов для контроля качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения, мойки рабочих поверхностей и оборудования «Азопирам-ХМС» (далее – набор),
ТУ BY 190612056.361–2019

Назначение: набор предназначен для:

- оценки эффективности предстерилизационной очистки (далее ПСО) изделий медицинского назначения (далее ИМН) от остатков крови, ржавчины, стирального порошка с отбеливателем, окислителей (хлорамина, хлорной извести, хромовой смеси и др.), пероксидаз растительного происхождения (растительных остатков) и кислот;
- оценки качества мойки рабочих поверхностей и оборудования, используемого на предприятиях мясной промышленности на отсутствие или наличие белковых загрязнений.

Набор применяется в организациях здравоохранения и на других объектах хозяйственной деятельности, включая объекты ветеринарно-санитарного надзора.

Набор рассчитан для приготовления 200 мл рабочего раствора.

Характеристика набора:

Реагент	Объем
Реагент А (раствор амидопирина в изопропиловом спирте, стабилизатор)	90 мл
Реагент Б (раствор анилина солянокислого в изопропиловом спирте, стабилизатор)	10 мл
Реагент С (пероксид водорода 3%)	100 мл.

Способ приготовления раствора «Азопирам-ХМС»:

Во флакон с реагентом А переносят реагент Б, тщательно перемешивают.

Раствор хранят в закрытой посуде при температуре от плюс 2°С до плюс 8°С не более двух месяцев и при комнатной температуре (от плюс 18°С до плюс 23°С) не более месяца без изменения своих рабочих свойств.

Небольшое пожелтение комбинированного реактива в процессе хранения не имеет значения при проведении реакции на кровь.

Способ приготовления рабочего раствора:

Перед проверкой качества ПСО ИМН готовят рабочий раствор, смешивая равные объемы рабочего раствора «Азопирам-ХМС» и реактива С (пероксид водорода 3%) (1:1).

Рабочий раствор должен использоваться в течение 1-2 ч после приготовления. К концу первого часа после приготовления может появиться спонтанное розовое окрашивание.

Проведение контроля качества ПСО ИМН:

Рабочим раствором обрабатывают контролируемые ИМН многократного применения, которые в соответствии с НПА подлежат ПСО, дезинфекции, стерилизации. Непосредственно на труднодоступные места и поверхности ИМН наносят с помощью пипетки 3-4 капли рабочего раствора и оценивают

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

появившееся окрашивание. Помимо этого, рабочий раствор можно наносить с помощью тампонов, смоченных рабочим раствором.

Количество реактива, необходимого для проверки изделия, напрямую зависит от размера изделия.

В присутствии следов крови немедленно или не позже, чем через одну минуту появляется окрашивание вначале обычно фиолетово-синее, быстро переходящее в сиренево-пурпурное или буроватое.

Проведение контроля качества мойки рабочих поверхностей и оборудования на предприятиях мясной промышленности на отсутствие или наличие белковых загрязнений:

Рабочий раствор наносят стерильной пипеткой на проверяемые объекты и поверхности в местах контрольных критических точек.

При наличии следов белка немедленно или на протяжении 1 минуты появляется фиолетовое окрашивание, которое быстро, в течение нескольких секунд, переходит в сиренево-пурпурное или буроватое.

Рабочий раствор кроме следов белка выявляет остаточные количества пероксидаз растительного происхождения, окислителей (хлорамина, хлорной извести, хромовой смеси для обработки посуды), а также ржавчины (окислов и солей железа) и кислот. При наличии на исследуемых объектах ржавчины и хлорсодержащих окислителей наблюдается буроватое окрашивание реактива, в остальных случаях окрашивание сиренево-пурпурное.

Утилизация рабочего раствора проводится в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

Особенности проведения контроля:

Окрашивание, наступившее позже, чем через одну минуту после обработки исследуемых инструментов, не учитывается. Исследуемые на чистоту материалы должны иметь комнатную температуру. Нельзя подвергать тестированию горячие изделия, а также нельзя держать раствор на ярком солнечном свету или при повышенной температуре (вблизи нагревательных приборов и т.д.).

Техника безопасности:

При работе с набором следует соблюдать технику безопасности. При попадании реактивов на кожу или слизистые оболочки, пораженную область тщательно промывают проточной водой.

Раствор горюч, т.к. в его состав входит изопропиловый спирт, поэтому нельзя допускать контакта раствора с открытым огнем и раскаленными проверхностями нагревательных приборов.

Условия хранения: хранение наборов должно осуществляться в темном месте в упаковке изготовителя, вдали от источников тепла, в крытых, проветриваемых помещениях при температуре от плюс 15°С до плюс 25°С.

Срок годности: 24 месяца.

ООО «Научно-производственный центр ХИММЕДСИНТЕЗ» принимает претензии от потребителей на территории Республики Беларусь.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru