ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов для контроля качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения.

КОМПЛЕКТНОСТЬ НАБОРА

1. реагент I (амидопирин 10г) - 1 флакон;
2. реагент II (анилина гидрохлорид 0,17г) – 1 флакон;

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор используется для приготовления раствора «Азопирам».

«Азопирам» – комбинированный реактив, состоящий из амидопирина и солянокислого анилина, растворенных в этаноле. Окислителем является 3%-ная перекись водорода, которая хранится отдельно.

В основе определения лежит цветная реакция «Азопирама» с ионами железа, которые находятся в крови. В присутствии следов крови немедленно или не позже, чем через одну минуту появляется окрашивание вначале обычно фиолетово-синее, быстро переходящее в сиренево-пурпурное или бурое. Реактив выявляет наличие гемоглобина, пероксидаз растительного происхождения, сильных окислителей, а также ржавчины и кислот.

Для проверки на присутствие моющих средств, имеющих щелочную реакцию среды (pH>7), в набор дополнительно введен фенолфталеин.

Набор рассчитан на проведение 500-1000 определений в зависимости от вида медицинского инструмента. Определения проводятся при температуре 18-25°С.

СПОСОБ ПРИГОТОВЛЕНИЯ АЗОПИРАМА

Необходимые реактивы:
Реагент I
Реагент II
100 см^3 96%-ного этилового спирта

Оба реагента (I и II) перенести количественно в мерную колбу вместимостью 100 см^3. В колбу при помощи пипетки или мерного цилиндра добавить 50-60 см^3 96% этилового спирта и перемешивать до полного растворения содержимого. Довести до метки 96%-ным этиловым спиртом.

Раствор «Азопирама» хранится в закрытой посуде при температуре +4 ^{0}С не более 2 месяцев и при комнатной температуре (+18 - +23 ^{0}С) не более 1 месяца без снижения своих рабочих свойств. Небольшое пожелтение комбинированного реактива «Азопирам» в процессе хранения не имеет значения при проведении реакции на присутствие следов крови.

МЕТОДИКА ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Перед проверкой качества предстерилизационной обработки медицинского инструмента раствор «Азопирама» смешивают с равным объемом 3%-ой перекиси водорода (1:1).

Рабочий раствор («Азопирам» и 3% перекись водорода) необходимо использовать в течение 1-2 часов. К концу первого часа после приготовления может появиться спонтанное розовое окрашивание.

ПРОВЕДЕНИЕ РЕАКЦИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРЕДСТЕРИАЛИЗАЦИОННОЙ ОБОРАБОТКИ МАТЕРИАЛОВ

Рабочим раствором («Азопирам» и 3% перекись водорода в равных объемах) обрабатывают исследуемый медицинский инструмент: протирают тампонами, смоченными рабочим раствором, различные поверхности, заполняют раствором шприцы, иглы, другие полые предметы и т.д.

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. Реактив «Азопирам» выявляет наличие гемоглобина, пероксидаз растительного происхождения, сильных окислителей (хлорамина, хлорной извести, хромовой смеси для обработки посуды, стирального порошка с отбеливателем и др.), а также ржавчины и кислот.

ОСОБЕННОСТИ РЕАКЦИИ

Окрашивание, наступившее позже, чем через одну минуту после обработки исследуемых инструментов не учитывается. Исследуемые на чистоту материалы должны иметь комнатную температуру. Нельзя обрабатывать горячие предметы и держать раствор на ярком солнечном свету или повышенный температуре (вблизи нагревательных приборов и т.д.)

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАБОРА РЕААГЕНТОВ «АЗОПИРАМ» ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ (ЖИДКИЙ РЕАГЕНТ)

ТОРГОВАЯ ФОРМА И СОСТАВ НАБОРА

Кат № 4.098.1.05	**Реагент 1** (раствор амидопирина в изопропиловым спирте)	1 флакон * 90 мл
	Реагент 2 (раствор анилина солянокислого в изопропиловым спирте)	1 флакон * 10 мл
Кат № 4.098.2.05	**Реагент 1** (раствор амидопирина в изопропиловым спирте)	1 флакон * 90 мл
	Реагент 2 (раствор анилина солянокислого в изопропиловым спирте)	1 флакон * 10 мл
	Реагент 3 (перекись водорода 3%)	1 флакон * 100 мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор «Азопирам» предназначен для обнаружения остатков крови (белка), ржавчины, стирального порошка с отбеливателем, окислителей (хлорамина, хлорной извести, хромовой смеси и др.), пероксидаз растительного происхождения (растительных остатков) и кислот на изделиях медицинского назначения при контроле качества предстерилизационной очистки, а также для 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.

СПОСОБ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Во флакон с **Реагентом 1** перенести раствор из флакона **Реагент 2**, тщательно перемешать. Полученный **раствор «Азопирам»** хранят в закрытой посуде при температуре 2-8°С не более двух месяцев и при комнатной температуре 18-23°С не более месяца без изменения своих рабочих свойств.

Небольшое пожелтение комбинированного реактива в процессе хранения не влияет на проведение реакции.

Перед проверкой качества предстерилизационной обработки медицинского инструмента готовят **рабочий раствор**, смешивая равные объемы раствора «Азопирам» и 3 %-ой перекиси водорода (1 : 1).

Рабочий раствор необходимо использовать в течение 1-2 часов. К концу первого часа после приготовления может появиться спонтанное розовое окрашивание.

ПРОВЕДЕНИЕ РЕАКЦИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОБРАБОТКИ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Рабочим раствором («Азопирам» и 3% перекись водорода в равных объемах) обрабатывают исследуемый медицинский инструмент: протирают тампонами, смоченными рабочим раствором, различные поверхности, заполняют раствором шприцы, иглы, другие полые предметы и т.д.

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

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.

ОСОБЕННОСТИ РЕАКЦИИ

Окрашивание, наступившее позже, чем через одну минуту после обработки исследуемых инструментов, не учитывается. Исследуемые на чистоту материалы должны иметь комнатную температуру. Нельзя обрабатывать горячие предметы и 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 поверхностями нагревательных приборов.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

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.