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.

Набор рассчитан на 2000 определений при расходе 0,1 мл рабочего реагента на анализ.

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 реактивом обработать исследуемые изделия: протереть тампонами, смоченными реактивом, или нанести несколько капель реактива на исследуемые изделия с помощью пипетки.

В шприц набрать 3-4 капли реактива и несколько раз подвигать поршнем для того, чтобы смочить реактивом внутреннюю поверхность шприца, особенно места соединения стекла с металлом, где чаще всего остаётся кровь. Реактив в шприце оставить на 1 минуту, после чего выдавить его на марлевую салфетку.

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

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

Качество очистки катетеров или других полых изделий можно оценить путём введения реагента внутрь изделий с помощью чистого шприца или пипетки, если не оговорен иной способ введения реактива в полость исследуемого объекта. Реагент оставить внутри изделия на 1 минуту, а затем слить на марлевую салфетку. Количество препарата, вносимого внутрь изделия зависит от величины изделия.

Контролю подвергают 1% от одновременно обработанных изделий одного наименования, но не менее 3-5 единиц.

В присутствии следов крови или других загрязнений не позднее, чем через 1 минуту после контакта реактива с загрязнённым участком, появляется фиолетовое, переходящее в розово-сиреневое или буроватое окрашивание.

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

После проверки, независимо от её результатов, следует удалить остатки реагента с исследованных изделий, обильно обмыв их водой или протерев тампоном, а затем повторить предстерилизационную очистку этих изделий.

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), стирального порошка с отбеливателем, 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.

После проверки, независимо от её результатов, следует удалить остатки реагента с исследованных объектах, обильно обмыв их водой или протерев тампоном.

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.

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

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