



“ПОГОДЖЕНО”

Директор ДП «Український
медичний центр сертифікації»
Лебідев М.С.
від 31.01.2017 р.

Технічна документація перевірена
Державним підприємством «Український
медичний центр сертифікації»:
Сертифікат перевірки технічної документації
№ UA.TR.039.264-17
від 31.01.2017 р.



ДВ	057
31.01.2017	

ТУ У 21.2-13433137-057:2013

IVD

REF МБ 01.4-07

Інструкція

до набору реагентів для проведення азопірамової проби для виявлення залишків прихованої крові на виробках медичного призначення (очищення медичних інструментів перед стерилізацією)

«Азопірамова проба-600»

Призначення

Набір призначений для контролю за якістю передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення на виявлення залишків: прихованої крові, пероксидаз рослинного походження, хлоровмісних препаратів, миючого порошку з вибілювачем та іржі на зовнішніх поверхнях та внутрішніх каналах виробів. Набір розрахований на проведення 6000 визначень, при використанні 0,1 мл робочого розчину на 1 пробу.

Термін придатності та умови зберігання нерозпакованого набору

Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення 24 місяці при температурі 15-30 °С.

Комплектність

Номер за каталогом	Скорочена назва	Склад набору
МБ 01.1-07	«Азопірамова проба-200»	Амідопірин: 2 x 5 г; Анілін солянокислий: 2 x 75 мг
МБ 01.2-07	«Азопірамова проба-300»	Амідопірин: 1 x 15 г; Анілін солянокислий: 1 x 225 мг
МБ 01.3-07	«Азопірамова проба-300/3»	Амідопірин: 3 x 5 г; Анілін солянокислий: 3 x 75 мг
МБ 01.4-07	«Азопірамова проба-600»	Амідопірин: 1 x 30 г; Анілін солянокислий: 1 x 450 мг
МБ 01.5-07	«Азопірамова проба-600/6»	Амідопірин: 6 x 5 г; Анілін солянокислий: 6 x 75 мг

Склад набору

- 1 Амідопірин наважка - 1 флакон з $(30,0 \pm 0,6)$ г
2 Анілін солянокислий наважка - 1 мікропробірка з (450 ± 10) мг

Обладнання та додаткові реагенти

- 1 Мірний циліндр ємністю 500 мл;
2 Колба ємністю 500-1000 мл;
3 Етиловий спирт 96 % – додатковий реагент, до складу набору не входить, необхідно 300 мл;
4 Пероксид водню 3 % – додатковий реагент, до складу набору не входить, необхідно 300 мл.

Приготування і збереження робочих реагентів

1 Азопірамовий реагент, склад: 10 % амідопірину, 0,15 % аніліну солянокислого у 96 % етиловому спирті. Вміст 1-го флакону та 1-ї мікропробірки реагентів 1 та 2 кількісно переносять у суху колбу ємністю 500 мл. Відмірюють мірним циліндром 300 мл 96 % етилового спирту, приблизно 180 мл вливають у колбу з наважками, розчиняють, доливають решту спирту і перемішують. Розчин зберігають у щільно закоркованих флаконах із темного скла у темному місці. Стабільність азопірамового реагенту - до 2 місяців при температурі 2–8 °С, при температурі 10–25 °С – до 1 місяця.

2 Робочий реагент. Безпосередньо перед перевіркою обережно змішують азопірамовий реагент з 3 % розчином перекису водню у співвідношенні 1 : 1. Реактив використовують протягом 1-2 год при кімнатній температурі 18–25 °С; при кімнатній температурі, більш ніж 25 °С – до 30–40 хв. Поява рожевого забарвлення робочого реагенту свідчить про його непридатність. Оберігати робочий реагент від дії прямих сонячних променів та променів ультрафіолетових бактерицидних випромінювачів.

Принцип методу

Метод ґрунтується на здатності робочого реагенту завдяки реакції з появою кольору від фіолетового до рожево-бузкового та буроватого виявляти залишки: гемоглобіну; пероксидаз рослинного походження; окисників (хлораміну, хлорного вапна, пральних порошоків з вибілювачем, хромової суміші); іржі (окислів та солей заліза); кислот.

Проведення аналізу

1 Спочатку проводять попередню пробу на придатність до роботи робочого реагенту. На марієву серветку з мазком крові наносять 2-3 краплини робочого реагенту. Реагент вважається придатним до роботи при появі у місці нанесення (не пізніше, ніж через 1 хв) бузково-фіолетового забарвлення, яке пізніше



переходить у коричневато-бузкове. Якщо характерне забарвлення не з'являється протягом 1 хв, реагент вважається непридатним до роботи.

2 Азопірамову пробу проводять одразу після закінчення процесу передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення.

3 Вироби медичного призначення, які підлягають контролю, повинні мати температуру не вище 25 °С. Не можна перевіряти гарячі інструменти, або інструменти, які знаходяться близько до опалювальних приладів чи на яскравому світлі.

4 Результати контролю якості очищення виробів медичного призначення оцінюють візуально. У присутності залишків крові миттєво або не пізніше однієї хвилини після контакту робочого реагенту із забрудненою кров'ю ділянкою з'являється фіолетове забарвлення, яке швидко переходить у рожево-бузкове. Забарвлення, яке з'явилося пізніше однієї хвилини після обробки, не враховується.

5 Поверхні медичного устаткування, медичних апаратів та великих за розміром медичних інструментів протирають тампоном, який змочений робочим реагентом, але допускається нанесення реагенту за допомогою піпетки: кілька крапель реагенту на зовнішні поверхні досліджуваних виробів.

6 Контроль якості очищення каналів медичних інструментів, катетерів, шприців та інших виробів, що мають порожнини і канали, здійснюють шляхом введення робочого реагенту всередину виробів (об'єм розчину реагенту залежить від розмірів виробів). Введення розчину роблять за допомогою піпетки або прокачування крізь канали робочого реагенту за допомогою електронасосу або шприцу. Робочий реагент залишають всередині виробів на 30-60 секунд після чого його зливають на марлеву серветку.

7 Під час контролю якості передстерилізаційного очищення гнучких ендоскопів контролю підлягає інструментальний канал, зовнішня поверхня робочої гнучкої частини. Для контролю якості очищення інструментального каналу в отвір «вхід» і «вихід» вводять на невелику глибину по ватному джгутику, змоченому робочим реагентом. Джгутики залишають в інструментальному каналі на 30-60 секунд і після цього виймають. Зовнішню поверхню робочої частини гнучкого ендоскопу протирають марлевою серветкою, яка змочена робочим реактивом. Розмір серветки приблизно (5 x 5) см.

8 Контроль якості очищення жорстких ендоскопів проводять шляхом протирання робочої частини марлевою серветкою, змоченою робочим реагентом.

9 Контроль якості очищення шприців виконують шляхом внесення у кожний шприц 3-4 крапель робочого реагенту. Роблять кілька рухів поршнем у циліндрі шприцу з метою змочування внутрішньої поверхні шприцу, особливо у місцях стику скла з металом, де зазвичай залишається кров. Робочий реагент засобу залишають у шприці на 30-60 секунд, після цього витискають на марлеву серветку.

10 Перевірку очищення електроду діаметричного з подачею рідини і катетера змивного проводять занурюючи робочу частину інструментів у пробірку з робочим реагентом, потім за допомогою шприцу у внутрішній канал інструменту вводять 0,5-1,0 мл робочого реагенту і одразу видавлюють його на марлеву серветку.

11 При проведенні контролю якості очищення голок для ін'єкцій їх послідовно приєднують до чистого (без слідів корозії) шприцу, який заповнюють робочим реагентом, потім витискають крізь кожну голку 3-4 краплини реагенту на марлеву серветку.

12 Після проведення аналізу, незалежно від результатів перевірки, слід видалити залишки реагенту з виробів, підданих контролю. Для цього їх промивають водою або спиртом. Після видалення реагенту проводять повторний аналіз повторно очищених інструментів на якість очищення.

Застережні заходи

1 Використовують тест-набір тільки для діагностики *in vitro*.

2 Робочий реагент – їдка токсична речовина. При випадковому попаданні всередину – випити 0,5 л води та промити шлунок; при попаданні в очі – промити теплою проточною водою; при попаданні на шкіру – помити теплою водою з милом. У випадку загрози пошкодження здоров'я має надаватися медична допомога.

3 Необхідно дотримуватись правил техніки безпеки при роботі з біологічним матеріалом, зразки крові розглядати як потенційно інфіковані (ВІЛ, віруси гепатиту В, С).

Утилізація відходів

Утилізація відходів повинна здійснюватися у відповідності з правилами безпеки Вашої установи.

Дата останнього перегляду інструкції з використання 08.01.2026 р.

З питань контролю якості та придбання реактивів звертатися за адресою



ПрАТ «РЕАГЕНТ», 49019, Україна, м. Дніпро, вул. Ударників, 27.

Моб. телефони: (050)452-20-76/85; (067)638-11-37; (050)481-75-46; (099)065-32-59

Відділ технічного контролю : (099)545-72-05; (050)495-80-78

Факс (056) 372-35-56; E-mail: reagent@ukr.net; reagenttn@ukr.net

