

Код за НК 024:2023 - 54547

ТУ У 20.5-24607793-025:2019

ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНОГО ОЧИЩЕННЯ ТА ВІЯВЛЕННЯ ПРИХОВАНОЇ КРОВІ У БІОЛОГІЧНОМУ МАТЕРІАЛІ (НАБІР «ПК АЗОПІРАМ СКРИН»)

ПРИЗНАЧЕННЯ

IVD

Набір призначений для виявлення прихованої крові в біологічних матеріалах (калі і т. ін.) і контролю якості передстерилізаційного очищення в клініко-діагностичних лабораторіях і науково - дослідницькій практиці.

Набір розрахований на відповідну кількість проведення **аналізів** (при витраті робочого розчину реагенту 100 мкл на визначення).

REF			REF			REF		
<u>HP038.01</u>	2000		<u>HP038.03</u>	4000		<u>HP038.05</u>	6000	
<u>HP038.02</u>	2000		<u>HP038.04</u>	4000		<u>HP038.06</u>	6000	

Чутливість - позитивний результат можливий при розведенні крові не менше ніж в 100 000 разів, що відповідає наявності близько 50 еритроцитів в 1 мл.

Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.

Гарантійний термін придатності набору - 24 місяця від дня виготовлення.

Зберігати в захищеному від світла місці.

Набір призначений для застосування *in vitro* тільки кваліфікованим лабораторним персоналом.

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Розчин амідопіріну та аніліну солянокислого (у відповідній пропорції - Азопірам) в суміші з 3% перекисом водню в присутності прихованих слідів крові дає фіолетове забарвлення на протязі 1 хв, що переходить у рожево-бузкове або бурувате. Азопірам виявляє наявність залишків гемоглобіну, пероксидаз рослинного походження, окислювачів (хлораміну, хлорного вапна, пральних порошків з відбілювачем, хромової суміші для обробки посуду та ін.), іржі (оксидів і солей заліза), кислот.

Проба з азопіраму по чутливості не поступається бензидиновій і в 10 разів перевищує амідопіринову.

СКЛАД НАБОРУ

- | | |
|--|---|
| 1. Амідопірин
(111 ± 1) г/л чи
сухий | <u>HP038.01</u> , <u>HP038.02</u> – 1 флакон з (90 ± 2) мл або 1 пакет з (10,0 ± 0,1) г
<u>HP038.03</u> , <u>HP038.04</u> – 2 флакона по (90 ± 2) мл або 2 пакети по (10,0 ± 0,1) г
<u>HP038.05</u> , <u>HP038.06</u> – 3 флакона по (90 ± 2) мл або 3 пакети по (10,0 ± 0,1) г |
| 2. Анілін
солянокислий
(7,5 ± 0,1) г/л чи
сухий | <u>HP038.01</u> , <u>HP038.02</u> – 1 флакон з (10 ± 1) мл або з (150 ± 10) мг
<u>HP038.03</u> , <u>HP038.04</u> – 2 флакона по (10 ± 1) мл або по (150 ± 10) мг
<u>HP038.05</u> , <u>HP038.06</u> – 3 флакона по (10 ± 1) мл або по (150 ± 10) мг |
| 3. Гідроперит | <u>HP038.02</u> – 1 пакет або флакон з (10,0 ± 0,1) г
<u>HP038.04</u> – 2 пакети або флакона по (10,0 ± 0,1) г
<u>HP038.06</u> – 3 пакети або флакона по (10,0 ± 0,1) г |
| 4. Додатковий
реагент | Етиловий спирт 96 % - до складу набору не входить |
| 5. Додатковий
реагент | Перекис водню 3 % - додатковий реагент, до складу наборів
<u>HP038.01</u> , <u>HP038.03</u> , <u>HP038.05</u> не входить |

АНАЛІЗУЄМИЙ МАТЕРІАЛ

Підготовка матеріалу.

Для визначення слідів крові в біологічних субстратах (сеча, ліквор, кал) в клініко-лабораторній практиці, попередньо зазначені субстрати для екстракції крові обробляють ефіром, для цього до досліджуваного матеріалу додають рівну кількість ефіру, ретельне перемішують. Після відстоювання декатирують ефір і визначають наявність крові в ефірній витяжці за описаною нижче методикою, додаючи до нього рівну кількість **Робочого реагенту**.

ОБЛАДНАННЯ

- 1 Мірний циліндр ємністю 100,0 мл (згідно з чинними нормативними документами);
- 2 Мірна колба ємністю 100,0 мл (згідно з чинними нормативними документами);
- 3 Піпетки для відбору реактивів 10 мл (ДСТУ EN ISO 835:2018);
- 4 Предметні скельця (згідно з чинними нормативними документами);
- 5 Пінцет або щипці для взяття предметних стекол (згідно з чинними нормативними документами);
- 6 Секундомір (згідно з чинними нормативними документами);
- 7 Фільтрувальний папір або марлеві серветки (згідно з чинними нормативними документами);
- 8 Дистильована вода (згідно з чинними нормативними документами);
- 9 Скляний стаканчик ємністю 100,0 мл (згідно з чинними нормативними документами).

ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧИХ РОЗЧИНІВ (ДИВ. ПРИМІТКУ 3)

1 Приготування Азопірамового реагенту.

Для рідких реагентів: Вміст одного флакону з розчином **Аніліну солянокислого** кількісно переносять у один флакон з розчином **Амідопіріну**. Або змішують в окремій ємності із темного скла в співвідношенні **9 : 1**. Обережно перемішують до повної гомогенізації.

Для сухих: Вміст 1-го флакону або пакету **Амідопіріну** та 1-го флакону **Аніліну солянокислого** кількісно переносять у сухий скляний стаканчик ємністю 100 мл, відмірюють мірним циліндром 60 мл 96 % етилового спирту, розчиняють обережним перемішуванням. Потім кількісно переносять у суху мірну колбу ємністю 100 мл і доливають спиртом до мітки. Обережно перемішують до повної гомогенізації.

Розчин **Азопірамового реагенту** можна зберігати в щільно закритих флаконах із темного скла в темному місці при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С протягом 1,5 місяців або при кімнатній температурі від плюс 18 °С до плюс 25 °С - до 1 місяця.

Помірне пожовтіння **Азопірамового реагенту** без випадання осаду, не знижує його робочих властивостей.

2 Приготування 3% розчину перекису водню.

Вміст 1-го флакону або пакету **Гидропериту** кількісно переносять у сухий скляний стаканчик ємністю 100 мл, відмірюють мірним циліндром 60 мл кип'яченої дистильованої води, розчиняють обережним перемішуванням. Потім кількісно переносять у мірну колбу ємністю 100 мл у і доливають кип'яченої Дистильованої водою до мітки. Ретельно перемішують.

Розчин стабільний при зберіганні в посуді з темного скла при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С не менше 3 місяців.

3 Приготування робочого реагенту. Розчин дуже не стійкий, тому його готують в невеликих кількостях безпосередньо перед використанням. Безпосередньо перед перевіркою обережно змішують **Азопірамовий реагент з 3 % розчином перекису водню** у співвідношенні **1 : 1**. **Робочий реагент** використовують протягом 1-2 год при кімнатній температурі від плюс 18 °С до плюс 25 °С, при температурі, більш ніж плюс 25 °С - до 30-40 хв. Поява рожевого забарвлення **Робочого реагенту** свідчить про його непридатність. Зберігати **Робочий реагент** від дії прямих сонячних променів та променів ультрафіолетових бактерицидних випромінювачів.

*У робочого розчину **Азопірамового реагенту** до кінця першої години після приготування може з'явитися слабке зеленувате забарвлення, яке не впливає на результати реакції.*

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Спочатку проводять попередню пробу на придатність до роботи **Робочого реагенту**. На марлеву 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 з часом переходить у коричнево-бузкове. Якщо характерне забарвлення не з'являється протягом 1 хв, **Робочий реагент** вважається непридатним до роботи (див. **Примітку 1**).

ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ

1. Виявлення прихованої крові у біологічному матеріалі

До отриманої ефірної витяжки, за описаною вище методикою, додають рівну кількість Робочого **реагенту**.

Якщо забарвлення з'явилося пізніше, ніж через 120 секунд після початку контакту біоматеріалу з робочим реагентом, то проба вважається негативною.

2. Перевірка якості передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення

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

2.1 Досліджувані вироби: протерти марлевою серветкою, змоченою **Робочим реагентом**, або нанести кілька крапель **Робочого реагенту** на досліджувані вироби за допомогою піпетки.

2.2 Набрати в піпетку декілька крапель **Робочого реагенту**, змочивши їм всю внутрішню поверхню піпетки, і через 30-40 сек видути реактив чистою грушею на складений вчетверо фільтрувальний папір або марлеву серветку.

2.3 В шприц багаторазового використання набрати 3-4 краплі **Робочого реагенту** і декілька разів посувати поршнем для того, щоб змочити реактивом внутрішню поверхню шприця, особливо місця з'єднання скла з металом, де найчастіше залишається кров. Реактив в шприці залишити на 1 хвилину після чого выдавити його на складений вчетверо фільтрувальний папір або марлеву серветку.

2.4 При перевірці якості очищення голок **Робочий реагент** набрати в чистий, який не має слідів корозії металевих частин, шприц, і, послідовно змінюючи голки, пропустити через них реактив, выдавлюючи по 3-4 краплі на складений вчетверо фільтрувальний папір або марлеву серветку.

2.5 Для виявлення прихованої крові на зовнішній поверхні медичних інструментів, столів, центрифуг і т.д. змочити шматочок марлі або фільтрувального паперу **Робочим реагентом** і протерти їм досліджувану поверхню.

2.6 Якість очищення катетерів або інших полих виробів оцінити шляхом введення **Робочого реагенту** всередину виробів за допомогою чистого шприцу або піпетки. Реактив залишити всередині виробу на 1 хвилину, а потім злити на складений вчетверо фільтрувальний папір або марлеву серветку. Кількість реактиву, внесеного всередину виробу, залежить від величини виробу.

Після перевірки, незалежно від її результатів, слід видалити залишки **Робочого реагенту** з досліджених виробів, рясно обмивши їх водою (спиртом) або протерши тампоном, а потім повторити передстерилізаційне очищення цих виробів.

Контролю піддають 1% виробів одного найменування, одночасно підданих передстерилізаційному очищенню, але не менше 3-5 одиниць.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Визначити якість очищення інструменту просто. Якщо на поверхні залишилися мікрочастинки крові або інших речовин, в цьому місці колір **Робочого реагенту** буде змінюватися.

Він може змінити колір на фіолетовий, бузковий, рожевий, бордовий або коричневий колір. При виявленні такої реакції говорять, що **тест позитивний** і інструмент потрібно ще раз піддати передстерелізації. Якщо препарат не змінив колір, тобто фарбування не відбулося, **тест вважається негативним** (Див. **Примітку 2**).

У присутності слідів бруду не пізніше, ніж через 1 хвилину після контакту **Робочого реагенту** із забрудненою ділянкою, з'являється забарвлення, інтенсивність якого залежить від кількості бруду.

При наявності на поверхні досліджуваного виробу слідів крові, не пізніше, ніж через 1 хвилину з'явиться **фіолетове** забарвлення, яке через кілька секунд переходить в **рожево-бузкове або буре**.

Якщо забарвлення має **бурий відтінок**, то можна зробити висновок про наявність на поверхні іржі і хлорвмісних окислювачів.

Рожевий колір свідчить про наявність миючих засобів, в інших випадках забарвлення рожево-бузкове.

Забарвлення, що настало пізніше, ніж через 1 хвилину після обробки досліджуваних предметів, не враховується.

Якщо дослідження показало наявність забруднень, вся партія інструментів повинна пройти повторну обробку. Всі дані про проби записуються в спеціальний журнал.

ДЖЕРЕЛА ПОМИЛОК

Азопірамова проба, алгоритм проведення якої описаний вище, може дати помилковий результат. Щоб цього не сталося, необхідно дотримуватись певних правил:

1. Забарвлення, що настало пізніше, ніж через 1 хвилину після обробки досліджуваних предметів, не враховується при аналізі результатів.
2. Температура виробів, які проходять дослідження, повинна бути кімнатною. Не допускається проведення проби гарячих предметів.
3. Забороняється тримати **Робочий реагент** (з перекисом водню) на яскравому світлі або в кімнаті з високою температурою.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ

1. Роботи з компонентами набору повинні виконуватись в приміщеннях обладнаних витяжною вентиляцією, в гумових рукавичках, подалі від відкритого вогню.
2. При роботі використовувати гумові рукавички, заборонено їсти, пити, курити.
3. Солянокислий анілін та Азопірамовий реагент — токсичні речовини. При випадковому попаданні всередину шлунку- випити 0,5 л води та промити шлунок; при попаданні в очі - промити теплою водою; при попаданні на шкіру - помити теплою водою з милом.

УТИЛІЗАЦІЯ

Всі зразки для аналізу вважають за матеріал, який може бути інфікований, і разом з можливими залишками реактивів підлягає знищенню відповідно до затверджених внутрішньолікарняних правил.

Паперову упаковку здайте в макулатуру, виполоскану тару - в сортоване сміття.

ПРИМІТКИ

1. Швидше за все, концентрація перекису водню менше 3%.
2. Оцінку кольору слід проводити в умовах нормальної освітленості робочого місця при природному (розсіяному сонячному світлі) або штучному освітленні.
3. Лабораторія має змогу, при необхідності та можливості, приготувати робочі розчини меншого об'єму. **Наважки реактивів можна масштабувати, виходячи з постійного співвідношення (мг : мг : мл):**

Амідопірин : Анілін солянокислий : Об'єм Азопірамового реагенту = 1 000 : 15 : 10



ТОВ НВП «Філісіт-Діагностика»,

Україна, 49051 м. Дніпро, вул. Каштанова, 32

Тел./факс: (056) 747-47-76, 747-45-34

Тел.: (093) 573-75-35, (067) 535-15-73, (095) 168-36-54

E-mail: filicit@ukr.net <http://www.felicit.com.ua>