

УТВЕРЖДАЮ

Начальник Главного управления  
карантинных инфекций  
Минздрава СССР  
М.И.НАРКЕВИЧ  
26 мая 1988 г. N 28-6/13

## **МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ РЕАКТИВА АЗОПИРАМ**

### **1. Общая часть**

1.1. Методические указания регламентируют работу по контролю качества предстерилизационной очистки различных изделий медицинского назначения с помощью нового реактива азопирам.

1.2. Проба с азопирамом по чувствительности не уступает бензидиновой и в 10 раз превышает амидопириновую.

1.3. С введением данных указаний бензидиновая и ортотолидиновая пробы отменяются.

1.4. Настоящие указания предназначены для работников лечебно - профилактических учреждений, специалистов санитарно - эпидемиологических и дезинфекционных станций.

1.5. Реактив азопирам используется для выявления скрытых следов крови, которые могли остаться на подготовленных к стерилизации медицинских изделиях в результате недостаточно тщательной предстерилизационной очистки. Согласно ОСТ 42-21-2-85 стерилизации должны подвергаться изделия, соприкасающиеся с раневой поверхностью, контактирующие с кровью или инъекционными препаратами, и отдельные виды медицинских инструментов, которые в процессе эксплуатации соприкасаются со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждение (п. 3.1.).

1.6. Контроль предстерилизационной очистки проводят санитарно - эпидемиологические и дезинфекционные станции 1 раз в квартал.

Самоконтроль в лечебно - профилактических учреждениях проводится не реже 1 раза в неделю, организуется и контролируется старшей медицинской сестрой (акушеркой) отделения.

### **2. Методика определения качества предстерилизационной очистки изделий с помощью реактива азопирам**

#### **2.1. Реактивы и оборудование**

##### **2.1.1. Реактивы:**

Амидопирин в порошке (медицинский), солянокислый анилин (чда или ч), перекись водорода 2,9-3% (чда) или перекись водорода медицинская, или пергидроль 30% (хч), 95% этиловый спирт (ректификат), вода дистиллированная. Вода используется для приготовления 3% перекиси водорода из 27,5-40% перекиси водорода (пергидроля). Если применяется готовая 3% перекись водорода, вода, пергидроль не нужны.

##### **2.1.2. Посуда и оборудование:**

Мерная посуда (стаканы, цилиндры), флаконы темного стекла с плотно подобранными пробками на 0,1-1,0 л, стеклянная палочка для размешивания растворов, весы с разновесом для взвешивания до 200 г с точностью до 0,01 г.

### **2.2. Приготовление растворов**

#### **2.2.1. Приготовление исходных растворов**

На 1 литр раствора отвешивают 100 г амидопирина и 1,0-1,5 г солянокислого анилина. Вещества смешивают в сухой посуде и заливают 95% этиловым спиртом до объема 1,0 л. Смесь тщательно перемешивают палочкой до полного растворения всех ингредиентов. Таким образом, азопирам содержит 10% амидопирина, 0,10-0,15% солянокислого анилина, остальное - 95% этиловый спирт.

Готовый раствор может храниться в плотно закрытом флаконе в темноте при + 4 град. С (в холодильнике) 2 месяца, в темноте при комнатной температуре (+18 - +23 град. С) - не более 1 месяца. Умеренное пожелтение реактива в процессе хранения без выпадения осадка не снижает его рабочих качеств.

При небольшом объеме исследований азопирам готовят порциями по 50-200 мл.

ОКИСЛИТЕЛЕМ в реакции индикации является 3% перекись водорода.

#### **2.2.2. Приготовление рабочего раствора.**

Непосредственно перед проверкой качества очистки изделия готовят рабочий раствор, смешивая равные объемные количества азопирама и 3% перекиси водорода.

Пригодность рабочего раствора азопирама проверяется в случае необходимости: 2-3 капли этого раствора наносят на кровяное пятно. Если не позже чем через 1 минуту появляется фиолетовое окрашивание, переходящее затем в сиреневый цвет, реактив пригоден к употреблению,

если окрашивание в течение 1 минуты не появляется, реактивом пользоваться нельзя.

### **2.3. Исследование качества предстерилизационной очистки изделий**

#### **2.3.1. Методика постановки реакции.**

Рабочим раствором (азопирам с 3% перекисью водорода в соотношении 1:1) обрабатывают исследуемые изделия: протирают тампонами, смоченными реактивом, или наносят несколько капель реактива на исследуемые изделия с помощью пипетки.

В шприцы наливают 3-4 капли рабочего раствора и несколько раз продвигают поршнем для того, чтобы смочить реактивом внутреннюю поверхность шприца, особенно места соединения стекла с металлом, где чаще всего остается кровь, реактив в шприце оставляют на 0,5-1,0 минуту, после чего реактив вытесняют на марлевую салфетку.

При проверке качества очистки игл реактив набирают в чистый, не имеющий следов коррозии шприц и, последовательно меняя иглы, пропускают реактив через них, выдавливая 3-4 капли на марлевую салфетку.

Качество очистки катетеров или других полых изделий оценивают путем введения реактива внутрь изделий с помощью чистого шприца или пипетки. Реактив оставляют внутри изделия в течение 0,5-1,0 минуты, после чего его сливают на марлевую салфетку. Количество реактива, вносимого внутрь изделия, зависит от величины изделия.

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

#### **2.3.2. Индикация загрязнения.**

В присутствии следов крови немедленно или не позднее чем через 1 минуту после контакта реактива с загрязненным участком появляется окрашивание, вначале фиолетовое, затем быстро, в течение нескольких секунд переходящее в розово-сиреневое или буроватое.

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

Азопирам выявляет наличие гемоглобина, пероксидаз растительного происхождения (растительных остатков), окислителей (хлорамина, хлорной извести, стирального порошка с отбеливателем, хромовой смеси для обработки посуды и др.), а также ржавчины (окислов и солей железа) и кислот.

Буроватое окрашивание наблюдается при наличии на исследуемых предметах ржавчины и хлорсодержащих окислителей. В остальных случаях окрашивание розово-сиреневое.

#### **2.3.3. Особенности реакции.**

Исследуемые изделия должны иметь комнатную температуру (желательно не выше +25 град. С). Нельзя подвергать проверке горячие изделия, а также держать рабочий раствор на ярком свете или при повышенной температуре (вблизи нагревательных приборов и т.п.).

Рабочий раствор (азопирам с перекисью водорода) должен быть использован в течение 1-2 часов. При более длительном стоянии может появиться спонтанное розовое окрашивание раствора. Если это окрашивание мешает работе, а исследование необходимо продолжить, следует заменить порозовевший раствор новой смесью. При температуре выше +25 град. С рабочий раствор розовеет быстрее, поэтому его рекомендуется использовать в течение 30-40 минут.

После проверки, независимо от ее результатов, следует удалить остатки азопирама с исследованных изделий, обмыв их водой или протерев тампоном, смоченным водой или спиртом, а затем повторить предстерилизационную очистку этих изделий.

### **2.4. Меры предосторожности**

Среди реактивов, использующихся при приготовлении и применении азопирама, осторожного обращения требуют солянокислый анилин, пергидроль и этиловый спирт.

Реактивы, входящие в состав азопирама, и его растворы должны храниться в плотно закрывающихся емкостях отдельно от пищевых продуктов, лекарственных препаратов, дезинфицирующих средств, крепких кислот и щелочей. Приготовление растворов производится на лабораторном столе в хорошо вентилируемом помещении, желательно в вытяжном шкафу, следует избегать пыления реактивов. При приготовлении 3% перекиси водорода из пергидроля следует пользоваться резиновыми перчатками.

При попадании на кожу азопирама или веществ, входящих в его состав, а также перекиси водорода или пергидроля их следует удалить чистой ватой или марлей (ветошью) и обмыть место контакта водой. При попадании реактивов на слизистые после немедленного удаления вещества следует место контакта обильно промыть большим количеством холодной воды.

Рассыпанные или пролитые реактивы удаляют, а место, где они находились, промывают или протирают тампонами, смоченными водой или спиртом.

Азопирам горюч, т.к. в его состав входит спирт. Поэтому нельзя допускать контакт азопирама с открытым огнем и раскаленными поверхностями нагревательных приборов.

При приготовлении и использовании азопирама следует руководствоваться правилами техники безопасности, изложенными в руководствах: Справочник по охране труда работников здравоохранения (Составитель Валяева К.Н., М., "Медицина", 1975 г., с. 126-144, 155-159, 165-170); Вредные вещества промышленности (Редакторы Н.В.Лазарев, Э.Н.Левина, изд. 7-е, Л., "Химия", 1976, т. 2, с. 281-283).

УКАЗАТЕЛЬ  
ГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ НА РЕАКТИВЫ,  
ИСПОЛЬЗУЮЩИЕСЯ  
ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЗАГРЯЗНЕНИЙ СОГЛАСНО НАСТОЯЩИМ  
МЕТОДИЧЕСКИМ УКАЗАНИЯМ <\*>

Наименование реактива	Обозначение стандарта для химических реактивов	Статья Государственной фармакопеи СССР для медицинских препаратов	
		№№ ст.	Стр.
1	2	3	4
Амидопирин (медицинский в порошке)		45	83-84
Анилин солянокислый (гидрохлорид) ч или чда	ГОСТ 5822-78		
Вода дисталлированная	ГОСТ 6709-72	73	107-108
Пергидроль 30% хч	ГОСТ 10929-76		898
Перекись водорода медицинская	ГОСТ 177-77	621	630-631
Перекись водорода 2,9-3,0% чда	ГОСТ 10929-76	621	630-631
Спирт этиловый 95% ректификат	ГОСТ 5962-67	631	644-646

<\*> - Препараты медицинского назначения регламентируются соответствующей статьей действующей Государственной фармакопеи СССР, 10-е изд., М., Медицина, 1968.