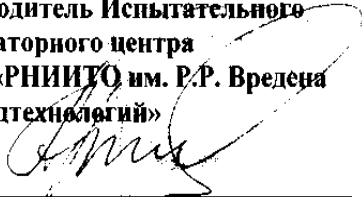


СОГЛАСОВАНО

Руководитель Испытательного
лабораторного центра
ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена
Росмедтехнологий»

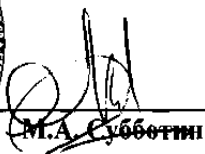

д.м.н., профессор Г.Е. Афиногенов

«18» февраля 2008 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Адекватные технологии»




М.А. Субботин

«20» февраля 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № ДП - 02 / 08

по применению средства дезинфицирующего «ДЕЗАВИД+»

фирмы ООО «Адекватные технологии», Россия

для дезинфекции биологического материала

2008 год

**Инструкция по применению
дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД+»
производства фирмы ООО «Адекватные технологии», Россия
для дезинфекции биологического материала**

Инструкция разработана в ИЛЦ ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена Росмедтехнологий».
Авторы: Афиногенова А.Г., Богданова Т.Я., Афиногенов Г.Е.

Инструкция предназначена для персонала лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ), работников дезинфекционных станций и других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. Общие сведения

1.1. Средство «ДЕЗАВИД+» представляет собой прозрачную жидкость от бесцветного до желтого цвета. Допускается в процессе хранения выпадение незначительного осадка. Содержит в своем составе в качестве действующих веществ полигексаметиленгуанидин гидрохлорид 9% и алкилдиметилбензиламмоний хлорид 1%, а также функциональные компоненты и воду. рН 1% водного раствора средства $6,0 \pm 1,0$.

Срок годности средства в невскрытой упаковке производителя составляет 3 года. Срок годности рабочих растворов - 14 суток.

Средство сохраняет свои свойства при замораживании и размораживании.

Средство выпускается в полимерных бутылках, канистрах 1000 см³, канистрах полиэтиленовых 3 дм³, 5 дм³.

1.2. Средство «ДЕЗАВИД+» обладает антимикробной активностью в отношении различных грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, возбудителей туберкулеза, вирусов (острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус), грибов рода Кандида и Трихофитон (дерматофитий), плесневых грибов, возбудителей внутрибольничных инфекций: обладает спороцидной активностью.

Средство не портит обрабатываемые объекты, не обесцвечивает ткани, не фиксирует органические загрязнения, не вызывает коррозии металлов.

Рабочие растворы негорючи, пожаро- и взрывобезопасны, экологически безвредны. Средство несовместимо с мылами и анионными поверхностно-активными веществами.

1.3. Средство, по параметрам острой токсичности по ГОСТ 12.1.007-76 относится к 4 классу мало опасных веществ при введении в желудок, к 4 классу мало опасных веществ при нанесении на кожу и виде паров при ингаляционном воздействии, при парентеральном введении относится к 5 классу практически нетоксичных веществ, не оказывает местно-раздражающего действия в виде концентрата при однократном воздействии на кожу, не обладает кожно-резорбтивным и сенсибилизирующим действием. Концентрат оказывает слабое раздражающее действие на слизистые оболочки глаз. Рабочие концентрации при однократных аппликациях не оказывают местно-раздражающего действия на кожу.

ПДК алкилдиметилбензиламмония хлорида в воздухе рабочей зоны 1 мг/м³, аэрозоль. ПДК полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в воздухе рабочей зоны - 2 мг/м³, аэрозоль.

1.4. Дезинфицирующее средство «ДЕЗАВИД+» предназначено для обеззараживания крови и биологических выделений (мочи, фекалий, мокроты) в лечебно-профилактических учреждениях, диагностических и клинических лабораториях, на станциях и пунктах переливания и забора крови, на санитарном транспорте.

Примечание. Средство «ДЕЗАВИД+» полифункциональное. Данная инструкция регламентирует применение препарата для обеззараживания биологического материала.

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ

2.1. Рабочие растворы средства готовят в стеклянных, эмалированных (без повреждения эмали), пластмассовых емкостях путем добавления соответствующих количеств средства к питьевой воде комнатной температуры (см. таблицу 1).

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства «ДЕЗАВИД+»

Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Количество средства «ДЕЗАВИД+» и воды, необходимое для приготовления рабочего раствора			
	1 л		Юл	
	Средство, мл	Вода, мл	Средство, мл	Вода, мл
1.0	10,0	990,0	100,0	9900,0
1.5	15,0	985,0	150,0	9850,0
2.0	20,0	980,0	200,0	9800,0
3.0	30,0	970,0	300,0	9700,0

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА «ДЕЗАВИД+» ДЛЯ ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЯ КРОВИ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЫДЕЛЕНИЙ (МОЧИ, ФЕКАЛИЙ, МОКРОТЫ)

3.1. Дезинфекция крови и биологических выделений осуществляется путем их смешивания с рабочими растворами дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД+» в соответствии с режимами, приведенными в таблице 2.

Таблица 2

Режимы дезинфекции крови и биологических выделений растворами средства «ДЕЗАВИД+» в отношении вирусных (включая острые респираторные вирусные инфекции, герпес, полиомиелит, гепатиты всех видов, включая гепатиты А, В и С, ВИЧ-инфекция, аденовирус), бактериальных (включая туберкулез), грибковых (кандидозы) инфекций

Объект дезинфекции		Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время выдержки, мин	Способ обеззараживания
Биологический материал	кровь	1,0	60	Смешивание крови или биологических выделений с рабочим раствором средства в соотношении 1:2
		1,5	30	
		2,0	15	
	моча, фекалии	1,5	45	
		2,0	30	
		1,5	60	
	мокрота	2,0	30	
		3,0	15	

3.2. При проведении дезинфекции крови и биологических выделений объем приготовленного рабочего раствора средства, смешиваемый с кровью или выделениями, должен превышать объем биоматериала не менее чем в 2 (два) раза.

3.3. Дезинфицирующий раствора заливается непосредственно в емкость или на поверхность, где находится биологический материал. Далее полученная смесь выдерживается согласно используемому режиму обеззараживания. Во время дезинфекции в емкости, последняя должна быть закрыта крышкой.

Все работы персоналу проводить в резиновых перчатках, соблюдая противоэпидемические правила.

3.4. После окончания дезинфекционной выдержки смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства подвергается утилизации как медицинские отходы с учетом требований СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений».

3.5. При отсутствии других возможностей утилизации смесь обеззараженной крови (выделений) и рабочего раствора средства может быть слита в канализацию.

3.6. Лабораторную посуду или поверхность, на которой проводили дезинфекцию и сбор обеззараженного биологического материала обрабатывают 1% раствором средства «ДЕЗАВИД-» в течение 30 минут способом замачивания (посуда) или протирания (поверхности). Затем лабораторную посуду или поверхности споласкивают или протирают чистой ветошью, смоченной водой.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. При приготовлении рабочих растворов необходимо избегать попадания средства на кожу и в глаза.

4.2. Работу со средством проводить в резиновых перчатках.

4.3. Дезинфекцию поверхностей способом протирания возможно проводить в присутствии людей без средств защиты органов дыхания.

4.4. Емкости с раствором средства должны быть закрыты.

4.5. При проведении работ со средством следует строго соблюдать правила личной гигиены. После работы вымыть лицо и руки с мылом.

4.6. Хранить средство следует в местах, недоступных детям, отдельно от пищевых продуктов и лекарственных веществ.

5. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

5.1. При попадании средства в глаза немедленно промыть их проточной водой в течение 10-15 минут, затем закапать сульфацил натрия в виде 30% раствора. При необходимости обратиться к врачу.

5.2. При попадании средства на кожу вымыть ее большим количеством воды.

5.3. При случайном попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды и 10-20 таблеток активированного угля. Рвоту не вызывать! При необходимости обратиться к врачу.

6. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕГО СРЕДСТВА «ДЕЗАВИД+»

6.1. Средство «ДЕЗАВИД+» характеризуют по следующим показателям качества: внешний вид, цвет, рН 1% водного раствора, массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида и полигексаметиленгуанидина (таблица 2).

Методы анализа предоставлены фирмой-производителем.

Таблица 2. Показатели качества дезинфицирующего средства «ДЕЗАВИД+»

Показатели	Норма
Внешний вид	Прозрачная жидкость от бесцветного до желтого цвета, допустимо наличие небольшого осадка при хранении
Показатель концентрации водородных ионов 1% водного раствора средства (pH)	$6,0 \pm 1,0$
Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	$1,0 \pm 0,1$
Массовая доля полигексаметиленгуанидина	$9,0 \pm 0,9$

6.2. Определение внешнего вида

Внешний вид средства «ДЕЗАВИД+» определяют визуально. Для этого в пробирку из бесцветного прозрачного стекла с внутренним диаметром 30-32 мм наливают средство до половины и просматривают в отраженном или проходящем свете.

6.3. Определение показателя концентрации водородных ионов (pH)

pH средства определяют в соответствии с ГОСТ 22567.5-93 «Средства моющие синтетические и вещества поверхностно-активные. Методы определения концентрации водородных ионов».

6.4. Определение массовой доли алкилдиметилбензиламмоний хлорида

6.4.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Бюретка 1 -1 -2-25-0.1 по ГОСТ 29251-91.

Колба Кн-1-250-29/32 по ГОСТ 25336-82 со шлифованной пробкой.

Кислота серная по ГОСТ 4204-77.

Хлороформ по ГОСТ 20015-88.

Додецилсульфат натрия по ТУ 6-09-64-75; 0,004 н. водный раствор.

Натрия сульфат десятиводный. ч.д.а. по ГОСТ 4171-76.

Метиленовый голубой по ТУ 6-09-29-78.

Цетилпиридиний хлорид 1-водный с содержанием основного вещества не менее 99% производства фирмы «Мерк» (Германия) или реактив аналогичной квалификации по действующей нормативной документации; 0,004 н. водный раствор.-Вода дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.4.2. Приготовление растворов индикатора, цетилпиридиний хлорида и додецилсульфата натрия

а) Для получения раствора индикатора берут 30 см³ 0,1% водного раствора метиленового синего. 7.0 см³ концентрированной серной кислоты, 110 г натрия сульфата десяти водного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм³.

б) 0.004 н. раствор цетилпиридиний хлорида готовят растворением навески 0,143 г цетилпиридиний хлорида 1-водного, взятой с точностью до 0,0002 г, в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см с доведением объема воды до метки.

в) Раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 г додецилсульфата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³ с доведением объема воды до метки.

6.4.3. Определение поправочного коэффициента раствора додецилсульфата натрия
Поправочный коэффициент приготовленного раствора додецилсульфата натрия определяют двухфазным титрованием его 0.004 н. раствором цетилпиридиний хлорида. Для этого к 10 см³ раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см³ дистиллированной воды, затем 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. Образовавшуюся двухфазную систему

титруют раствором цетилпиридиний хлорида при интенсивном встряхивании колбы с закрытой пробкой до обесцвечивания нижнего хлороформного слоя.

Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

6.4.4. Проведение анализа

Навеску средства «ДЕЗАВИД+» от 7,0 г до 10,0 г, взятую с точностью до 0,0002 г, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 50 см³ и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см³ вносят 5 см³ раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см³ дистиллированной воды, 20 см³ раствора индикатора и 15 см³ хлороформа. После взбалтывания получается двухфазная жидкая система с нижним хлороформным слоем, окрашенным в синий цвет. Ее титруют приготовленным раствором анализируемой пробы средства «ДЕЗАВИД+» при интенсивном встряхивании в закрытой колбе до обесцвечивания нижнего слоя.

Титрование проводят при дневном свете. Цвет двухфазной системы определяют в проходящем свете.

6.4.5. Обработка результатов

Массовую долю алкилдиметилбензиламмоний хлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

$$X = \frac{0.00143 \cdot V \cdot K \cdot 100 \cdot 50}{m \cdot V_1},$$

где 0.00143 - масса алкилдиметилбензиламмоний хлорида, соответствующая 1 см³ раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0,004 моль/дм³ (0.004 н.). г:

V - объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0.004 моль/дм³ (0.004 н.). равный 5 см³;

K - поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С ($C_{12}H_{25}SO_4Na$) = 0.004 моль/дм³ (0.004 н.);

50 - коэффициент разведения навески;

V₁ - объем раствора средства «Дезавид+», израсходованный на титрование, см³;

m - масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допускаемое расхождение, равное 0.02[^].

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа ±5,0% при доверительной вероятности 0,95.

6.5. Определение массовой доли полигексаметиленгуанидина гидрохлорида

6.5.1. Оборудование и реактивы

Весы лабораторные общего назначения 2 класса по ГОСТ 24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г.

Фотоэлектроколориметр ФЭК-056 или другой марки с аналогичными метрологическими характеристиками.

Колбы мерные 2-25-2. 2-100-2 по ГОСТ 1770-74.

Пипетки 4-1-1.6-1-5. 6-1-10 по ГОСТ 20292-74.

Полигексаметиленгуанидин гидрохлорид - стандартный образец ОСО-ИЭТП с содержанием основного вещества не менее 99%.

Эозин-Н (индикатор) по ТУ 6-09-183-73; 0,05% водный раствор.

Вола дистиллированная по ГОСТ 6709-72.

6.5.2. Подготовка к анализу

6.5.2.1. Приготовление 0.05% раствора эозина

50 мг эозина растворяют в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см³

с доведением объема воды до метки.

6.5.2.2. Приготовление основного градуировочного раствора

Навеску стандартного образца полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, содержащую 100 мг полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, количественно переносят в мерную колбу вместимостью 100 см³ и растворяют в объеме дистиллированной воды, доведенном до метки.

Затем 1 см³ полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 см³ и доводят дистиллированной водой объем раствора до метки.

1 см³ такого раствора содержит 10 мкг полигексаметиленгуанидин гидрохлорида.

6.5.3. Построение градуировочного графика и проведение анализа.

Для повышения точности обе эти процедуры проводят параллельно.

Сначала из основного градуировочного раствора готовят рабочие растворы полигексаметиленгуанидина гидрохлорида для построения градуировочного графика, затем - растворы анализируемого препарата. С использованием всех этих растворов готовят образцы для фотометрирования и последовательно (в порядке приготовления образцов) определяют их оптическую плотность.

Рабочие градуировочные растворы с концентрацией 1, 2, 3 и 4 мкг/см³ готовят внесением в мерные колбы вместимостью 25 см³ 1, 2, 3 и 4 см³ основного градуировочного раствора, объемы которых доводят до 10 см³ прибавлением 9, 8, 7 и 6 см³ дистиллированной воды соответственно.

Растворы анализируемого средства готовят разведением навесок анализируемого средства массой от 0.40 г до 0.60 г, взятых с точностью до 0,0002 г в мерных колбах вместимостью 100 см³ с доведением объема дистиллированной водой до метки. Затем 1 см³ приготовленных растворов переносят в мерные колбы вместимостью 50 см³ и доводят объем дистиллированной воды до метки.

В мерные колбы вместимостью 25 см³ к 10 см³ приготовленных растворов (рабочих градуировочных и растворов анализируемого средства) прибавляют 1 см³ раствора эозина и объем содержимого доводят до метки дистиллированной водой. В результате разведения рабочих растворов до 25 см³ в фотометрируемых образцах концентрация ПГМГ составляет соответственно 0.4. 0.8. 1.2 и 1.6 мкг/см³.

После перемешивания все эти растворы фотометрируют относительно образца сравнения, приготовляемого прибавлением к 10 см³ дистиллированной воды 1 см³ раствора эозина и последующим доведением объема дистиллированной водой до 25 см³. Концентрация полигексаметиленгуанидин гидрохлорида в фотометрируемых градуировочных образцах.

Определение оптической плотности выполняют через 5-7 минут после внесения в пробу красителя эозина Н при длине волны 540 нм в кюветах с толщиной поглощающего слоя 50 мм.

С использованием полученных результатов строят градуировочный график, на оси абсцисс которого откладывают значения концентраций, на оси ординат - величины оптических плотностей. График прямолинеен в интервале концентраций полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в фотометрируемых образцах от 0,4 мкг/см³ до 1.6 мкг/см³.

По калибровочному графику находят содержание полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в фотометрируемом образце.

6.5.2.5. Обработка результатов

Массовую долю полигексаметиленгуанидина гидрохлорида (X) в процентах вычисляют по формуле:

где С - концентрация полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, обнаруженная по калибровочному графику в фотометрируемом образце, мкг/см³;

Р - коэффициент разведения, равный для фотометрируемого образца 1250.0; m - масса анализируемой пробы, г.

За результат анализа принимают среднее арифметическое трех параллельных определений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемое расхождение, равное 0.15% .

Допускаемая относительная суммарная погрешность результата анализа $\pm 6,5\%$ при доверительной вероятности 0,95.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УПАКОВКА

7.1. Дезинфицирующее средство «ДЕЗАВИД+» транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта.

7.2. Препарат хранят в складских помещениях, вдали от нагревательных приборов и открытого огня при температуре 0 до +35 С. После размораживания потребительские свойства средства сохраняются.

7.3. Средство выпускается в полимерных бутылках, канистрах 1000 см, канистрах полиэтиленовых 3 дм³, 5 дм³.