



УКРАЇНА

(19) UA (11) 17786 (13) U  
(51) МПК (2006)  
A61L 2/00  
G01J 5/48

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ КОНТРОЛЮ ОБРОБКИ МЕДИЧНОГО ІНСТРУМЕНТАРІЮ

1

(21) u200603828  
(22) 07.04.2006  
(24) 16.10.2006  
(46) 16.10.2006, Бюл. № 10, 2006 р.  
(72) Дубинська Галина Михайлівна, Кузь Тетяна Володимирівна  
(73) Дубинська Галина Михайлівна, Кузь Тетяна Володимирівна

2

(57) Спосіб контролю обробки медичного інструментарію, що включає виявлення залишків прихованої крові на етапі передстерилізаційного очищення, який **відрізняється** тим, що виявлення залишків прихованої крові здійснюють з використанням тесту "Гемофан", який є більш чутливим та специфічним і за даними ознаками перевищує традиційні проби - азопірамову і з реактивом "Факел" в 1000 разів.

Запропонована корисна модель відноситься до галузі медицини, а саме до епідеміології.

Одним із засобів профілактики захворювань, що передаються парентеральним шляхом є контроль обробки медичного інструментарію, а саме якість контролю обробки на етапі передстерилізаційного очищення постановкою проб на залишки прихованої крові: амідопіринової, бензединової, з реактивом "Факел", "Делатест" [Фроленко А.Ф. Справочник по антисептике и асептике для медицинских сестер. - Ростов-на-Дону: Феникс, 2001. - с.186; Тарасюк В.С., Сметаніна Ж.М., Назаренко Н.І. Медична сестра в інфекційному контролі лікарні. - Вінниця: Нова книга, 2002. - с.159].

Найбільш близьким до запропонованого є спосіб визначення залишків прихованої крові постановкою азопірамової проби [Інфекційний контроль у стоматології // Методичні рекомендації. - Київ. - 2004. - 35с.].

Даний спосіб заснований на здатності реактиву азопірам виявляти наявність гемоглобіну. Для цього безпосередньо перед перевіркою якості передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення готують робочий розчин: змішують азопірам (амідопірину 10г, солянокислого аніліну 0,15г, 95° спирту етилового 100г) та 3% розчин перекису водню у співвідношенні 1:1. Потім цим розчином обробляють обстежуваний предмет - протирають тампоном, змоченим у реактиві, або за допомогою піпетки наносять на нього декілька крапель реактиву. Оцінку проби проводять через 1 хвилину.

За наявності слідів крові не пізніше ніж через

1хв. після контакту реактиву із забрудненою ділянкою поверхністю з'являється забарвлення, спочатку фіолетове, яке потім швидко, протягом декількох секунд, переходить у рожево-бузкове або буре.

Недоліком відомого способу є те що, постановка азопірамової проби не гарантує надійного контролю якості передстерилізаційного очищення медичного інструментарію та за своєю чутливістю поступається запропонованому нами способу, що було доведено в модельних дослідах.

В основу корисної моделі поставлене завдання розробити спосіб контролю обробки медичного інструментарію, шляхом покращення відомого, що досягається використанням для контролю якості передстерилізаційного очищення медичного інструментарію тесту "Гемофан".

Поставлене завдання вирішують створенням способу контролю обробки медичного інструментарію, що включає виявлення залишків прихованої крові на етапі передстерилізаційного очищення, який згідно корисної моделі відрізняється тим, що виявлення залишків прихованої крові здійснюється за рахунок тесту "Гемофан", що є більш чутливим та специфічним і за даними ознаками перевищує традиційні проби - азопірамову і з реактивом "Факел" в 1000 разів.

Спосіб здійснюється наступним чином:

Тест "Гемофан" - діагностичні смужки з хромогеном фірми "PLIVA-Lachema" (Чеська республіка), які застосовуються в клініко-діагностичних лабораторіях та судово-біологічній експертизі для виявлення прихованої крові в біологічних матеріа-

(13) U

(11) 17786

(19) UA

лах. В основі тесту лежить зміна кольору діагностичної смужки тесту на синьо-зелений внаслідок псевдопероксидазної реакції з гемоглобіном, який каталізує окислення хромогену гідроперикиссю. Інтенсивність забарвлення смужки залежить від кількості крові в біоматеріалі. Позитивний результат можливий при наявності 3-5 еритроцитів в 1мл субстрату, що досліджується.

Забір матеріалу проводиться з поверхні медичного інструментарію, зовнішньої і внутрішньої поверхні інструментальних каналів ендоскопічного обладнання, пункційних шприців і голок та іншого інструментарію багаторазового використання. Контролю підлягає 1% від кількості предметів одного призначення, але не менше 3-5 одиниць із кожної партії.

Для отримання змивів, поверхню медичного інструментарію або обладнання протирають зондом для забору біоматеріалу, який до забору зволожують ізотонічним розчином натрію хлориду. Після змиву кінцеву частину зонду, якою проводилась обробка, занурюють в стерильну пробірку (епендорф) з 0,1мл ізотонічного розчину натрію хлориду і закривають корочком. Зовнішня частина зонду при цьому видаляється. Матеріал з гнучких ендоскопів забирають зондом з інструментального каналу та зовнішньої поверхні робочої гнучкої частини. Для цього в отвори "входу" і "виходу" вводять зволожений в ізотонічному розчині натрію хлориду зонд, повертають його 2-3 рази, потім занурюють в пробірку (епендорф) вище наведеним способом. Забір матеріалу з внутрішніх каналів медичних інструментів проводять прокачуванням через них ізотонічного розчину натрію хлориду за допомогою шприца. Розчин після прокачування зливають в пробірку (епендорф). Кількість розчину, що прокачується, визначається об'ємом інструментального каналу, але не повинен перевищувати 1,0-1,5мл. Для забору матеріалу з шприцу 2-3 краплі ізотонічного розчину натрію хлориду

наносять на його внутрішню поверхню і через 30сек. зливають в пробірку (епендорф). З голок матеріал забирають пропускаючи ізотонічний розчин натрію хлориду через них і зливають по 1-2 краплі у пробірку (епендорф).

Методика постановки тесту. Індикація залишків прихованої крові тестом "Гемофан" проводиться одразу після змиву або через 18-20 годин, якщо матеріал забирають зондом. Для цього смужки тесту "Гемофан" занурюють у пробірку (епендорф) із змивом. При позитивному результаті з'являється синьо-блакитне або зеленувате забарвлення діагностичної смужки. При мінімальній кількості крові забарвлення може бути блідо-голубим. Слід враховувати, що проба з тестом "Гемофан" може бути позитивною при наявності у змиві пероксидаз рослинного походження, окислювачів (хлораміну, хлорного вапна та ін.), а також іржі, наявності яких на виробі медичного призначення неприпустима.

Нами був проведений порівняльний аналіз різних методів якості контролю передстерилізаційного очищення при дослідженні змивів із виробів медичного призначення отриманих під час комплексних перевірок в лікувально-профілактичних закладах Полтавської області. Всього на наявність залишків прихованої крові поставлено 285 проб. В жодному змиві традиційними пробами (азопірамової і з реактивом "Факел") не були отримані позитивні результати, а при постановці тесту "Гемофан" у 13 з них виявлялись залишки прихованої крові, наявність якої в змиві підтверджувалася методом тонкошарової горизонтальної хроматографії.

Таким чином постановка традиційних проб на наявність залишків прихованої крові - азопірамової і "Факел", не гарантують достовірного контролю якості передстерилізаційного очищення медичного інструментарію, а спосіб з використанням тесту "Гемофан" є більш чутливим і специфічним.