


СОГЛАСОВАНО
Директор ФГУН «ЦНИИ эпидемиологии» Роспотребнадзора, академик РАМН, профессор


В.И. Покровский

«20»  2008 г.



СОГЛАСОВАНО
Директор ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского


Д.К. Извов
«20»  2008 г.



ИНСТРУКЦИЯ № И 9392-003-56715159/1-08

по применению дезинфицирующего средства
«Кеми-Сайд Инструмент Плюс»,
производства ОАО «ПО «ТОС», г. Долгопрудный (Россия)
по нормативно-технической документации ООО «КЕМИТРЕЙД» (Россия)
по заказу ООО «Дезинвест» (Россия)
для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки

Москва, 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ № И 9392-003-56715159/1-08
по применению дезинфицирующего средства
«Кеми-Сайд Инструмент Плюс»,
разработчик ООО «КЕМИТРЕЙД», Россия,
для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки

Инструкция разработана ИЛЦ ФГУН Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии Роспотребнадзора, ИЛЦ ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского РАМН, ООО «КЕМИТРЕЙД», Россия.

Авторы: Семина Н.А., Чекалина К.И., Минаева Н.З. (ФГУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора); Носик Д.Н., Носик Н.Н., Кондрашина Н.Г. (ИЛЦ ГУ НИИ вирусологии им. Д.И.Ивановского РАМН), Чижов А.И. (ООО «КЕМИТРЕЙД»).

Инструкция предназначена для работников организаций, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Средство «Кеми-Сайд Инструмент Плюс» - концентрат, представляет собой прозрачную жидкость от бесцветной до светло-желтого цвета, со слабым специфическим запахом.

В состав средства в качестве действующих веществ (ДВ) входят: глутаровый альдегид (3,8-4,2%); 5-хлор-2-гидроксибензилметан (2,8-3,2%); 1,1-бифенил-2-ол (2,8-3,2%), ингибиторы коррозии и прочие функциональные компоненты.

Средство выпускается в полиэтиленовых емкостях объемом 1-5 дм³. Срок годности средства - 2 года в невскрытой упаковке производителя, рабочих растворов - 14 суток.

1.2. Средство обладает антимикробной активностью в отношении бактерий (включая микобактерии туберкулеза), вирусов (тестировано на вирусе полиомиелита 1 типа), патогенных грибов возбудителей кандидозов и трихофитии. Средство обладает спороцидной активностью.

Водные растворы средства в рабочих концентрациях (0,5% -1,0%) не обладают фиксирующими свойствами в отношении органических веществ. Растворы средства обладают моющими, антикоррозионными свойствами, не портят обрабатываемые объекты и не обесцвечивают ткани.

1.3. Средство «Кеми-Сайд Инструмент Плюс» (концентрат) по степени воздействия на организм по параметрам острой токсичности в соответствии с ГОСТ 12.1.007-76: при введении в желудок относится к 3 классу умеренно опасных веществ, при нанесении на кожу - к 4 классу мало опасных веществ, к 3 классу умеренно токсичных при введении в брюшную полость и к 4 классу малоопасных соединений при однократном ингаляционном воздействии в виде паров; оказывает умеренное местно-раздражающее действие на кожу, вызывает выраженное раздражение слизистых оболочек глаз; обладает умеренным сенсибилизирующим действием.

Рабочие растворы средства (0,5%-1,0% по препарату) при потенциально опасных путях воздействия на организм (желудок, кожа, при ингаляции) относятся к 4 классу малоопасных веществ и при введении в брюшную полость относительно безвредны (6 класс опасности). При однократном нанесении на кожу не оказывают местно-раздражающего действия, при повторных аппликациях вызывают слабое раз-

дражение, отмечается появление сухости кожи. При попадании в глаза 0,5% -1,0% растворов оказывают слабое раздражающее действие на слизистые оболочки.

ПДК в воздухе рабочей зоны для о-фенилфенола - 0,3 мг/м³ (аэрозоль 2 класс опасности), для орто-бензил-п-хлорфенола - 0,3 мг/м³ (аэрозоль 2 класс опасности) (в соответствии с ГН 2.2.5.2241-07); ПДК глутарового альдегида в воздухе рабочей зоны - 5 мг/м³ (пары с пометкой «аллерген», аэрозоль – 3 класс опасности).

1.4. Средство предназначено

- для дезинфекции:

предметов ухода за больными (из металлов, стекла, полимерных материалов, резин); белья (нательного, постельного, спецодежды персонала); изделий медицинского назначения, в том числе хирургических инструментов замковых и беззамковых, стоматологических инструментов, в том числе вращающихся, изделий из металлов, резин, стекла, полимерных материалов; лабораторной посуды из стекла, металла, полимерных материалов; изделий медицинского назначения однократного применения перед утилизацией (медицинских отходов)

при инфекциях бактериальной (включая туберкулез), вирусной, и грибковой этиологии (включая дерматофитии и кандидозы) в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе туберкулезных ЛПУ, учреждений акушерско-гинекологического профиля); в лабораториях (клинических, микробиологических и пр.), на объектах коммунального хозяйства (в гостиницах, общежитиях, прачечных, парикмахерских, косметических салонах, банях, саунах, бассейнах, спорткомплексах и т.п.);

- для *предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией*, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним), включая хирургические (в том числе беззамковые и замковые) и стоматологические инструменты (в том числе вращающиеся) из металлов, резин, стекла, полимерных материалов *ручным и механизированным* (в сочетании с использованием ультразвука в установках типа Pro-Sonic 300) способами в лечебно-профилактических учреждениях (в том числе туберкулезного профиля).

2. ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧИХ РАСТВОРОВ.

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

Таблица 1

Приготовление рабочих растворов средства

Концентрация рабочего раствора (%)				Количество концентрата средства и воды (мл), необходимые для приготовления:			
				1 л раствора		10 л раствора	
По препа- рату	По ДВ			средство	вода	средство	вода
	1,1- бифенил- 2-ол	5-хлор-2- гидрокси- дифенил- метан	Глутаро- вый аль- дегид				
0,5	0,015	0,015	0,02	5,0	995,0	50	9950
1,0	0,030	0,030	0,04	10,0	990,0	100	9900

3. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ

3.1. Растворы средства "Кеми-Сайд Инструмент Плюс» используют для дезинфекции изделий медицинского назначения, в том числе совмещенной с предстерилизационной очисткой, предметов ухода за больными из металлов, стекла, полимерных материалов, резины, белья методом погружения (замачивания) по режимам, представленным в табл. 2 – 3.

3.2. Дезинфекцию изделий медицинского назначения осуществляют в пластмассовых или эмалированных (без повреждения эмали) емкостях, закрывающихся крышками.

Изделия медицинского назначения полностью погружают в раствор средства, разъемные изделия погружают в разобранном виде. Каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором с помощью электроотсоса или шприца. Изделия, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими в растворе несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий. Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Емкости с изделиями должны быть закрыты крышками.

После дезинфекции их промывают проточной водой в течение трех минут при использовании 0,5% раствора или пяти минут при использовании 1,0% рабочего раствора.

3.3. Предметы ухода за больными (пластмассовые, резиновые, металлические) погружают в раствор в емкость с крышкой, препятствуя их всплытию. По окончании дезинфекции игрушки и предметы ухода промывают водой в течение пяти минут.

3.4. Белье (кроме шерстяного и синтетического) последовательно замачивают в растворе из расчета 4 л - 1 кг сухого белья. По окончании дезинфекции белье стирают и прополаскивают.

3.5. Лабораторную посуду полностью погружают в емкость с раствором средства, закрывают крышкой, по окончании дезинфекционной выдержки посуду промывают проточной водой в течение 5 мин.

3.6. Изделия медицинского назначения однократного применения перед утилизацией (медицинские отходы), относящиеся к классу Б, в соответствии с классификацией по СанПин 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», собирают в отдельные емкости (контейнеры) и обрабатывают способом погружения в 1,0 % раствор средства, обеззараживают в течение 60 минут с последующей утилизацией. Контейнеры для сбора медицинских отходов обрабатывают способом протирания 1,0% раствором при экспозиции 60 минут.

3.7. Для дезинфекции растворы средства можно использовать многократно в течение 14 дней, если их внешний вид не изменился. При появлении первых признаков изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение раствора и т.п.) раствор необходимо заменить.

Таблица 2

**Режимы дезинфекции объектов водными растворами средства
«Кеми-Сайд Инструмент Плюс» в отношении возбудителей инфекций бактери-
альной (включая туберкулез) и грибковой этиологии**

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Белье не загрязненное	0,5	60	Замачивание
Белье, загрязненное выделениями	0,5 1,0	120 90	
Предметы ухода за больными из пластика, стекла, металла, не загрязненные биологическими жидкостями	0,5	60	Погружение
	1,0	30	
Предметы ухода за больными из резин, не загрязненные биологическими жидкостями	1,0	60	
Изделия медицинского назначения, в том числе:			Погружение
Беззамковые	0,5	60	
	1,0	30	
Замковые	0,5	60	
	1,0	30	
Стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся	1,0	60	
Лабораторная посуда	0,5	60	
	1,0	30	
Изделия медицинского назначения однократного применения перед утилизацией (медицинские отходы)	1,0	60	Погружение

**Режимы дезинфекции объектов водными растворами средства
«Кеми-Сайд Инструмент Плюс» в отношении возбудителей инфекций вирусной
этиологии**

Объект обеззараживания	Концентрация рабочего раствора (по препарату), %	Время обеззараживания, мин	Способ обеззараживания
Белье, загрязненное выделениями	1,0	60	Замачивание
Изделия медицинского назначения, в том числе замковые	0,5	60	Погружение
	1,0	30	
Изделия медицинского назначения из резин и силикона	1,0	60	Погружение
Стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся	1,0	60	

4. ПРИМЕНЕНИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

4.1. Рабочие растворы средства применяют для предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, *ручным* и *механизированным* способом (в сочетании с использованием ультразвука в установках типа Pro-Sonic 300) изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) из металлов резин, стекла, полимерных материалов, включая хирургические, в том числе беззамковые и замковые, стоматологические инструменты, в том числе вращающиеся.

4.2. Предстерилизационную очистку, совмещенную с дезинфекцией, изделий медицинского назначения проводят *ручным* способом в пластмассовых, эмалированных (без повреждения эмали) емкостях; *механизированным* способом – в ультразвуковых мойках (типа Pro-Sonic 300) в соответствии с руководством по эксплуатации аппаратов табл. 4 – 5.

4.3. При проведении ручной обработки:

Изделия медицинского назначения полностью погружают в раствор средства. Каналы и полости изделий заполняют раствором средства с помощью шприца или электроотсоса. Разъемные изделия погружают в разобранном виде. Инструменты, имеющие замковые части, погружают раскрытыми, предварительно сделав ими несколько рабочих движений для лучшего проникновения раствора в труднодоступные участки изделий в области замковой части. Во время дезинфекционной выдержки каналы и полости должны быть заполнены (без воздушных пробок) раствором средства. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см. Емкости с изделиями должны быть закрыты крышками.

4.4. При проведении механизированной обработки:

– инструменты, имеющие замковые части, раскладывают раскрытыми, размещая в загрузочной корзине не более чем в 3 слоя, при этом инструменты каж-

дого последующего слоя располагали со сдвигом по отношению к инструментам предыдущего слоя;

- инструменты, не имеющие замковых частей, помещают в один слой таким образом, чтобы был свободный доступ раствора к поверхности инструмента;

- мелкие стоматологические инструменты размещают в один слой в химическом стакане объемом 50-100 мл, которые устанавливают в центре в загрузочной корзине (указанные емкости заполняют рабочим раствором).

4.5. После окончания обработки изделия из металлов извлекают из емкости с раствором и отмывают их от остатков рабочего раствора проточной питьевой водой средства в течение 5 минут при использовании, обращая особое внимание на промывание каналов (с помощью шприца или электроотсоса), не допуская попадания пропущенной воды в емкость с отмываемыми изделиями, затем промывают их дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

Изделия высушивают с помощью чистых тканевых салфеток и хранят в медицинском шкафу.

4.6. Рабочие растворы средства для предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, ручным и механизированным способами можно применять многократно в течение срока годности рабочих растворов, если их внешний вид не изменился (изменение цвета, появление хлопьев, помутнение раствора и пр.). При первых признаках изменения внешнего вида раствор необходимо заменить.

4.7. Контроль качества предстерилизационной очистки оценивали путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови, фенолфталеиновой пробы – на наличие щелочных компонентов моющего средства согласно методикам, изложенным в методических указаниях «Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам» (№ 28-6/13 от 26.05.88 г.) и в «Методических указаниях по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения» (№ 28-6/13 от 08.06.82 г.). Контролю подлежит 1% одновременно обработанных изделий одного наименования (но не менее трех изделий). При выявлении остатков крови или моющего средства (положительная проба) вся группа изделий, от которой отбирали изделия для контроля, подлежит повторной обработке до получения отрицательного результата.

Таблица 4

Режимы предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Кеми-Сайд Инструмент Плюс» ручным способом

Этапы предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание при полном погружении в рабочий раствор средства - изделий, в том числе имеющих замковые части, каналы и полости; - стоматологических инструментов, в том числе вращающихся, имеющих замковые части, каналы, полости	0,5	Не менее 18	60
	1,0		30
	1,0		60
Мойка изделий в том же растворе, в котором проводилось замачивание, при помощи ерша, щетки (изделия из резин и пластмасс обрабатывают ватно-марлевым тампоном или тканевой салфеткой), каналов изделий – при помощи шприца: - изделий с простой конфигурацией, не имеющих замковых частей, каналов и полостей; - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	То же	Не менее 18	0,5 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечания: * Режим дезинфекции обеспечивает деконтаминацию в отношении возбудителей вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой этиологии.

Режим* предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией, изделий медицинского назначения (кроме эндоскопов и инструментов к ним) растворами средства «Кеми-Сайд Инструмент Плюс» механизированным способом

Этапы предстерилизационной очистки, совмещенной с дезинфекцией	Концентрация растворов (по препарату), %	Температура рабочего раствора, °С	Время выдержки/обработки на этапе, мин.
Замачивание при полном погружении в рабочий раствор средства - изделий, в том числе имеющих замковые части, каналы и полости; - стоматологических инструментов, в том числе вращающихся, имеющих замковые части, каналы, полости	0,5	Не менее 18	15
Мойка изделий в том же растворе, в котором проводилось замачивание, при помощи ерша, щетки (изделия из резин и пластмасс обрабатывают ватно-марлевым тампоном или тканевой салфеткой), каналов изделий – при помощи шприца: - изделий с простой конфигурацией, не имеющих замковых частей, каналов и полостей; - изделий, имеющих замковые части, каналы или полости	То же	Не менее 18	0,5 1,0
Ополаскивание проточной питьевой водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой (каналы - с помощью шприца или электроотсоса)	Не нормируется		0,5

Примечания: * - режим дезинфекции обеспечивает деконтаминацию в отношении возбудителей вирусной, бактериальной (включая туберкулез) и грибковой этиологии.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 5.1. К работе со средством не допускаются лица моложе 18 лет и лица с аллергическими заболеваниями и чувствительные к химическим веществам.
- 5.2. При всех работах следует избегать попадания средства в глаза и на кожу.
- 5.3. Все работы со средством и его растворами проводить с защитой кожи рук резиновыми перчатками.
- 5.4. Емкости для обработки изделий медицинского назначения должны быть закрыты.
- 5.5. Средство хранить отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

6. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ ПРИ СЛУЧАЙНОМ ОТРАВЛЕНИИ

- 6.1. При несоблюдении мер предосторожности и при попадании концентрата в глаза и на кожу возможно проявление местно-раздражающего действия в виде гиперемии и отека слизистой оболочки глаз, слезотечения и эритемы на коже.
- 6.2. При попадании средства на кожу смыть его большим количеством воды с мылом.
- 6.3. При попадании средства (концентрата) в глаза, необходимо немедленно промыть их под струей воды в течение 10 – 15 минут, затем закапать 30 % раствор сульфацила натрия. Обязательно обратиться к окулисту.
- 6.4. При попадании средства в желудок необходимо выпить несколько стаканов воды с 10 – 20 измельченными таблетками активированного угля. Желудок не промывать! Обязательно обратиться к врачу.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ.

- 7.1. Транспортировать средство всеми доступными видами транспорта, действующими на территории России, гарантирующими сохранность продукции и тары в герметично закрытых оригинальных емкостях производителя.
- 7.2. Хранить средство в прохладном месте в закрытых емкостях при температуре не ниже 0⁰С и не выше 25⁰С, отдельно от лекарственных препаратов, пищевых продуктов, в местах, недоступных детям.
- 7.3. При случайной утечке или разливе средства его уборку необходимо проводить, используя индивидуальную одежду, резиновые сапоги, резиновые перчатки. Пролитое средство необходимо адсорбировать удерживающим жидкость веществом (ветошь, опилки, песок, силикагель) и направить на утилизацию. Остатки средства смыть большим количеством воды. Слив растворов в канализационную систему допускается проводить только в разбавленном виде.
- 7.4. Меры защиты окружающей среды: не допускать попадания неразбавленного продукта в сточные/поверхностные или подземные воды и в канализацию.

8. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ И АНАЛИТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА СРЕДСТВА «КЕМИ-САЙД ИНСТРУМЕНТ ПЛЮС»

8.1. Контролируемые показатели и нормы

Согласно требованиям, предъявляемым разработчиком, средство, контролируется по следующим показателям качества (табл.6): внешний вид, массовая доля

1,1-бифенил-2-ол, %; массовая доля 5-хлор-2-гидроксифенилметан, %; массовая доля глутарового альдегида, %.

Для определения этих показателей в химико-аналитическом разделе инструкции по применению средства фирмой-разработчиком предлагаются следующие методы:

Таблица 6.

**Показатели качества дезинфицирующего средства
«Кеми-Сайд-Инструмент»**

№ п/п	Наименование показателя	Норма	Метод испытания
1.	Внешний вид	Прозрачная жидкость от прозрачного до светло-желтого цвета со слабым специфическим запахом	По п. 8.2.
2.	Массовая доля 1,1-бифенил-2-ол, %	2,8-3,2	По п. 8.3.
3.	Массовая доля 5-хлор-2-гидроксифенил-метан, %	2,8-3,2	По п. 8.3.
4.	Массовая доля глутарового альдегида, %	3,8-4,2	По п.8.3.

8.2. Определение внешнего вида

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

Запах определяют органолептическим методом.

8.3. Определение массовой доли 1,1-бифенил-2-ол, 5-хлор-2-гидроксифенилметан, глутарового альдегида, %

Массовую долю 1,1-бифенил-2-ола, 5-хлор-2-гидроксифенилметана и глутарового альдегида в средстве определяют методом газожидкостной хроматографии в режиме программирования температуры, с пламенно-ионизационным детектированием и применением внутреннего эталона.

Допускается применение абсолютной градуировки.

8.3.1. Приборы и реактивы:

- Аналитический газовый хроматограф типа «Хром-5», снабженный пламенно-ионизационным детектором, стандартной колонкой длиной 300см, внутренним диаметром 0,3см;

- Весы лабораторные общего назначения 2-го класса точности по ГОСТ24104-88 с наибольшим пределом взвешивания 200 г;

- Шприц типа МШ-1 вместимостью 1 мкл;

- Колбы мерные вместимостью 25см по ГОСТ 1770;

- 1,1-бифенил-2-ол – аналитический стандарт 99,9% (CAS 90-43-7), фирма Клариянт;

- 5-хлор-2-гидроксифенилметан – аналитический стандарт 96,7% (CAS 120-32-1), фирма Клариянт;

- Глутаровый альдегид (CAS 111-38-8) аналитический стандарт 50% водный раствор;

- Нафталин – ч. ТУ 6-09-2373-72 (вещество – эталон);

- Ацетон ч.д.а., ГОСТ 2603-71;

- Насадка – хроматон N-AW-DMCS (фракция 0,20-0,25мм), пропитанный 5% неподвижной фазы силикон SE-30 или СКТФ-50;
- Азот газообразный ГОСТ 9293-74;
- Водород технический по ГОСТ 3022-80, сжатый в баллоне;
- Воздух, сжатый в баллоне или от компрессора;

8.3.2. Подготовка к анализу

Заполненную готовым сорбентом колонку помещают в термостат хроматографа и, не присоединяя к детектору, продувают газом-носителем со скоростью 30 см³/мин. при программировании температуры от 50 до 190°C до тех пор, пока не установится стабильная нулевая линия при рабочей чувствительности прибора.

Вывод хроматограф на рабочий режим проводят в соответствии с инструкцией к прибору.

8.3.3. Градуировка хроматографа:

Для определения калибровочного коэффициента берут навеску

Нафталина около 0,06 г с точностью до 0,0002 г и навеску 50%-ного раствора глутарового альдегида около 0,30 г с такой же точностью, добавляют 25 см³ ацетона и перемешивают для растворения нафталина. Полученный раствор не менее пяти раз закальвают в колонку хроматографа. Аналогичным образом определяют калибровочный коэффициент для орто-фенилфенола и пара-терт-амилфенола.

Калибровочный коэффициент K вычисляют по формуле:

Относительный градуировочный коэффициент (K) для каждой определяемого вещества вычисляют по формуле:

$$K = \frac{m_i \cdot S_{эт}}{m_{эт} \cdot S_i}, \text{ где}$$

S_i и $S_{эт}$ - площадь вещества- эталона и 1-го определяемого вещества в градуировочной смеси;

$m_{эт}$ - масса вещества –эталона, внесенного в градуировочную смесь, г;

m_i – масса 1-го определяемого вещества (в пересчете на 100% вещество), внесенного в градуировочную смесь, г.

Компоненты градуировочной смеси взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака.

Хроматограф градуируют по двум градуировочным смесям примерно одинакового состава. Каждую градуировочную смесь хроматографируют не менее трех раз.

Результаты округляют до второго десятичного знака.

За градуировочный коэффициент принимают среднее арифметическое значение всех определений. Допускаемая относительная суммарная погрешность определения градуировочного коэффициента $\pm 3\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

Условия хроматографирования:

- | | | |
|---|---------|---------|
| - Объемный расход, см ³ /мин.: | азот | 30-40 |
| | водород | 25-30 |
| | воздух | 250-300 |

- | | |
|--------------------------|-------|
| - Температура испарителя | 250°C |
| детектора | 270°C |

- Температура колонки, программа: от 70°C - >до 190°C; скорость нагрева 15°C/мин;

- Объем вводимой дозы - 1 мкл;

Порядок выхода: нафталин, 1,1-бифенил-2-ол, 5-хлор-2-гидроксибифенилметан.

Относительное время удерживания нафталина 1, глутаровый альдегид -1,1-бифенил-2ол, 2,1 5-хлор-2-гидроксибифенилметан 3,2.

Условия выполнения измерений подлежат проверке и при необходимости корректировке для эффективного разделения компонентов в зависимости от конструктивных особенностей хроматографа.

8.3.4. Проведение анализа:

Около 3,3 г средства взвешивают в мерной колбе вместимостью 25см³ вносят 60мг вещества-эталоны (результаты взвешивания записывают в граммах с точностью до четвертого десятичного знака), добавляют ацетон и обрабатывают в ультразвуковой ванне до полного растворения. Затем добавляют ацетон до калибровочной метки и после перемешивания 1 мкл раствора вводят в хроматограф. Из полученных хроматограмм определяют время удерживания и площади хроматографических пиков определяемых веществ и вещества-эталоны в испытуемой пробе.

8.3.5. Обработка результатов измерений:

Массовую долю определяемых веществ (X, %) в средстве вычисляют по формуле:

$$X = \frac{K_i \cdot S_i \cdot m_{ЭТ}}{S_{ЭТ} \cdot m}, \text{ где}$$

K_i – относительный градуировочный коэффициент 1-го определяемого вещества;

S_i и $S_{ЭТ}$ – площадь хроматографического пика определяемого вещества и вещества-эталоны в пробе;

m и $m_{ЭТ}$ – масса средства и вещества-эталоны, внесенного в пробу, г.

За результат измерений принимают среднее значение результатов из двух параллельных измерений, абсолютное расхождение между которыми не превышает допускаемого значения 0,5%.

Допускаемая относительная погрешность результатов анализа $\pm 10\%$ при доверительной вероятности $P=0,95$.

8.4. *Экспресс контроль концентраций рабочих растворов средства дезинфицирующего «Кеми-Сайд Инструмент Плюс»" одноразовыми полосками индикаторными "ДЕЗТЕСТ" производства ООО «Биотермаль» (Регистрационное свидетельство № 01012006/5473-06).*

8.4.1. Полоски индикаторные «ДЕЗТЕСТ» для определения концентраций рабочих растворов дезинфицирующего средства «Кеми-Сайд Инструмент Плюс» (далее - индикаторные полоски) предназначены для визуального контроля правильности приготовления рабочих растворов средства.

В комплект поставки входят: индикаторные полоски; флакон с раствором реагента, элемент сравнения, инструкция по применению, упаковочная коробка.

Индикаторные полоски предназначены для персонала лечебно-профилактических учреждений, работников дезинфекционной и санитарно-эпидемиологической служб, а также других учреждений, имеющих право заниматься дезинфекционной деятельностью.

8.4.2. Применение

Рабочие растворы средства готовят из концентрата в соответствии с Инструкцией по применению и методом контроля качества средства «Кеми-Сайд Инструмент Плюс» (ООО «КЕМИТРЕЙД», Россия).

Для определения правильности приготовления рабочего раствора средства «Кеми-Сайд Инструмент Плюс» отбирают 2,5 мл шприцем из только что приготовленного рабочего раствора средства и добавляют во флакон с раствором реагента. Интенсивно перемешивают раствор.

Из упаковки извлекают индикаторную полоску и погружают её индикаторной зоной во флакон с реакционной смесью на 5 секунд (по секундомеру). Затем полоску извлекают из раствора, удаляют с нее избыток жидкости, проводя ребром полоски о край флакона. Полоску кладут на фильтровальную бумагу индикаторной зоной вверх, сопоставляют цвет индикаторной зоны с цветовой шкалой элемента сравнения и определяют концентрацию дезинфицирующего средства. Необходимо соблюдать указанное время выдержки индикаторных полосок в растворе. Сопоставление цвета индикаторной полоски с цветовой шкалой элемента сравнения следует проводить в условиях нормальной освещенности рабочего места при естественном (рассеянном солнечном свете) или искусственном освещении.

Полученный результат записывают в журнал, тест полоску после полного высыхания вклеивают в журнал или наклеивают на емкость.

Примечание. Цветность полоски сохраняется в течение не менее 3-х месяцев при условии исключения попадания прямых солнечных лучей или искусственного освещения.

Внимание:

- не подвергайте элемент сравнения воздействию прямого солнечного света и дезинфицирующих средств;
- извлекайте из упаковки только необходимое для определения количество индикаторных полосок, флаконов с раствором реагента, упаковку не держите открытой;

Требования безопасности

Индикаторные полоски не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека при непосредственном контакте. При работе с индикаторными полосками специальных мер безопасности и защиты окружающей среды не требуется.

После использования индикаторные полоски подлежат утилизации как бытовые отходы.

Хранение и транспортирование

Индикатор хранят и транспортируют в упаковке изготовителя при температуре от 0°C до 30°C и влажности не более 80%, не подвергая воздействию паров химических веществ.

Срок годности – 6 месяцев с даты изготовления, указанной на упаковке.