

**СОГЛАСОВАНО**

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

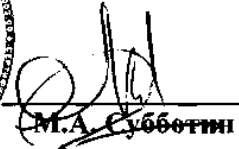


д.м.н., профессор Г.Е. Афиногенов

«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: Афиногорова 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  $1000 \text{ см}^3$ , канистрах полиэтиленовых  $3 \text{ дм}^3, 5 \text{ дм}^3$ .

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  $1 \text{ мг/м}^3$ , аэрозоль.

ПДК полигексаметиленгуанидина гидрохлорида в воздухе рабочей зоны –  $2 \text{ мг/м}^3$ , 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 объемом:			
	1 л		10 л	
	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	
		3,0	15	
мокрота	1,5	60		
	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 противозидемические 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, pH 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 (рН)	6,0 ± 1,0
Массовая доля алкилдиметилбензиламмоний хлорида, %	1,0 ± 0,1
Массовая доля полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, %	9,0 ± 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 (рН)

рН 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 см<sup>3</sup> 0,1% водного раствора метиленового синего, 7,0 см<sup>3</sup> концентрированной серной кислоты, 110 г натрия сульфата десятиводного и доводят объем дистиллированной водой до 1 дм<sup>3</sup>.

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<sup>3</sup> с доведением объема воды до метки.

в) Раствор додецилсульфата натрия готовят растворением 0,116 г додецилсульфатата натрия в дистиллированной воде в мерной колбе вместимостью 100 см<sup>2</sup> 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 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия прибавляют 40 см дистиллированной воды, затем 20 см<sup>3</sup> раствора индикатора и 15 см<sup>3</sup> 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 см<sup>3</sup> и объем доводят дистиллированной водой до метки.

В коническую колбу вместимостью 250 см<sup>3</sup> вносят 5 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия, прибавляют 45 см<sup>3</sup> дистиллированной воды, 20 см<sup>3</sup> раствора индикатора и 15 см<sup>3</sup> 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 см<sup>3</sup> раствора додецилсульфата натрия концентрации точно С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), г;

V – объем титруемого раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.), равный 5 см<sup>3</sup>;

K – поправочный коэффициент раствора додецилсульфата натрия концентрации С (C<sub>12</sub>H<sub>25</sub>SO<sub>4</sub>Na) = 0,004 моль/дм<sup>3</sup> (0,004 н.);

50 – коэффициент разведения навески;

V<sub>1</sub> – объем раствора средства «Дезавид+», израсходованный на титрование, см<sup>3</sup>;

m – масса анализируемой пробы, г;

За результат анализа принимают среднее арифметическое 3-х определений, абсолютное расхождение между которыми не должно превышать допустимое 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.

Вода 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 см<sup>3</sup>

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 см<sup>3</sup> и растворяют в объеме дистиллированной воды, доведенном до метки.

Затем 1 см<sup>3</sup> полученного раствора помещают в мерную колбу вместимостью 100 см<sup>3</sup> и доводят дистиллированной водой объем раствора до метки.

1 см<sup>3</sup> 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/см<sup>3</sup> готовят внесением в мерные колбы вместимостью 25 см<sup>3</sup> 1, 2, 3 и 4 см<sup>3</sup> основного градуировочного раствора, объемы которых доводят до 10 см<sup>3</sup> прибавлением 9, 8, 7 и 6 см<sup>3</sup> 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 см<sup>3</sup>, с доведением объема дистиллированной водой до метки. Затем 1 см<sup>3</sup> приготовленных растворов переносят в мерные колбы вместимостью 50 см<sup>3</sup> и доводят объем дистиллированной воды до метки.

В мерные колбы вместимостью 25 см<sup>3</sup> к 10 см<sup>3</sup> приготовленных растворов (рабочих градуировочных и растворов анализируемого средства) прибавляют 1 см<sup>3</sup> раствора эозина и объем содержимого доводят до метки дистиллированной водой. В результате разведения рабочих растворов до 25 см<sup>3</sup> в фотометрируемых образцах концентрация ПГМГ составляет соответственно 0,4, 0,8, 1,2 и 1,6 мкг/см<sup>3</sup>.

После перемешивания все эти растворы фотометрируют относительно образца сравнения, приготовляемого прибавлением к 10 см<sup>3</sup> дистиллированной воды 1 см<sup>3</sup> раствора эозина и последующим доведением объема дистиллированной водой до 25 см<sup>3</sup>. 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/см<sup>3</sup> до 1,6 мкг/см<sup>3</sup>.

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:

$$X = \frac{C \cdot P \cdot 100}{m \cdot 1000000} = \frac{C \cdot 1.25}{m},$$

где C - концентрация полигексаметиленгуанидина гидрохлорида, обнаруженная по калибровочному графику в фотометрируемом образце, мкг/см<sup>3</sup>;

P - коэффициент разведения, равный для фотометрируемого образца 12500;

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  $0^{\circ}$  до  $+35^{\circ}\text{C}$ . После размораживания потребительские свойства средства сохраняются.

7.3. Средство выпускается в полимерных бутылках, канистрах  $1000\text{ см}^3$ , канистрах полиэтиленовых  $3\text{ дм}^3, 5\text{ дм}^3$ .