|  |
| --- |
|  |
| "Инструкция по контролю стерильности консервированной крови, ее компонентов, препаратов, консервированного костного мозга, кровезаменителей и консервирующих растворов" (утв. Минздравом РФ 29.05.1995) |
| Документ предоставлен [**КонсультантПлюс  www.consultant.ru**](https://www.consultant.ru)  Дата сохранения: 17.03.2023 |

УТВЕРЖДАЮ

Первый Заместитель Министра

здравоохранения РФ

А.Д.ЦАРЕГОРОДЦЕВ

29 мая 1995 г.

СОГЛАСОВАНО

Начальник Управления организации

медицинской помощи населению

А.Н.ДЕМЕНКОВ

29 мая 1995 г.

ИНСТРУКЦИЯ

ПО КОНТРОЛЮ СТЕРИЛЬНОСТИ КОНСЕРВИРОВАННОЙ КРОВИ, ЕЕ

КОМПОНЕНТОВ, ПРЕПАРАТОВ, КОНСЕРВИРОВАННОГО КОСТНОГО МОЗГА,

КРОВЕЗАМЕНИТЕЛЕЙ И КОНСЕРВИРУЮЩИХ РАСТВОРОВ

Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП) - консервированная кровь, ее компоненты, препараты, консервированный костный мозг, а также кровезаменители и консервирующие растворы должны быть стерильны. Стерильность препаратов достигается соблюдением необходимых санитарно-гигиенических условий их изготовления и режима стерилизации.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | КонсультантПлюс: примечание.  Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа. |  |

1.1. Отбор образцов для анализа

Определение стерильности образцов проводят в условиях асептики с применением одной универсальной тиогликолевой среды. Тиогликолевая среда обеспечивает выявление различных микроорганизмов и нейтрализует действие ртутного консерванта (мертиолята), прибавляемого в различные препараты.

1.1.1. Отбор образцов при производственном контроле проводят ежедневно от работы каждого бокса, парового стерилизатора (автоклава), стерилизующей системы, сублимационного аппарата.

1.1.2. Каждая доза заготовленной цельной крови или компонентов крови, предназначенных для переливания, составляет одну серию, в связи с этим нельзя испытывать их на стерильность с помощью метода, при котором герметичность емкости (бутылки, полимерного контейнера) нарушается до переливания. Поэтому контроль стерильности крови и ее компонентов осуществляют путем исследования образцов, выборочно изъятых из общего количества заготовленных емкостей.

1.1.3. Количество проб консервированной крови составляет 2% от числа заготовленных бутылок. Если количество бутылок менее 100, на бактериологический контроль направляют один образец. Кровь, заготовленную в полимерные емкости, контролируют в количестве 1% от числа неиспользованных контейнеров, с истекшим сроком хранения.

1.1.4. Консервированный костный мозг (донорский или кадаверный) отбирают для контроля в количестве 3-5 мл от каждого образца в пустой стерильный флакон.

1.1.5. Компоненты крови - эритроцитную массу, эритроцитную взвесь, нативную плазму, плазму нативную концентрированную, криопреципитат и др. отбирают на бактериологический контроль в стерильные сухие флаконы в количестве не менее 5 мл в начале, середине и конце работы производственного бокса. Компоненты, заготовленные в полимерные контейнеры, отбирают на контроль выборочно в количестве 1 образца от числа заготовленных емкостей.

Плазма гипериммунная, заготовленная методом плазмафереза, контролируется выборочно из числа неиспользованных емкостей (1%) с истекшим сроком хранения.

Концентраты лейкоцитов, тромбоцитов и отмытые размороженные эритроциты контролю не подлежат, так как они используются по инструкции в течение 24 часов после заготовки крови.

1.1.6. Препараты крови - растворы альбумина (5, 10, 20%), протеин, плазмол, фибриноген, полибиолин, тромбин, фибринолизин, препараты иммуноглобулинов, аминокровин и др. контролируют в процессе стерилизующей фильтрации и розлива. Для контроля берут в стерильные сухие флаконы не менее 5 мл раствора в начале, середине и конце розлива.

При розливе препаратов, которые в дальнейшем подвергаются лиофильной сушке, необходимо оставлять до окончания контроля стерильности высушенной продукции утроенное количество образцов разлитого препарат герметически укупоренного. Эти образцы исследуют в случае пророста образцов высушенного препарат для выяснения инфицирования.

1.1.7. Препараты крови: плазма сухая (с глюкозой, с викасолом), фибриноген, криопреципитат сухой и др. отбирают на контроль по 1 образцу от каждой кассеты, этажерки или полки.

1.1.8. Тромбин в мелкой расфасовке отбирают по 2 флакона (ампулы) от кассеты.

1.1.9. Губку гемостатическую и биологический антисептический тампон отбирают на контроль в количестве 2% от серии.

1.1.10. Пленку фибринную изогенную, подвергающуюся стерилизации паром под давлением, отбирают в количестве не менее 2-х образцов из различных мест парового стерилизатора.

1.1.11. Кровезаменители и консервирующие растворы, подвергающиеся стерилизации паром под давлением, отбирают в количестве не менее 3-х образцов из различных мест парового стерилизатора.

1.1.12. Кровезаменители, подвергающиеся стерилизующей фильтрации и розливу, отбирают на контроль по одному флакону, в начале, середине и конце розлива.

1.2. Отбор образцов отделом технического контроля

В отдел технического контроля предъявляют готовую серию препарата. За одну серию препарата крови, кровезаменителей, консервирующих растворов, полимерных контейнеров принимают:

а) для жидких препаратов - количество продукции, подвергающейся стерилизующей фильтрации и розливу из одной емкости в течение не более одного дня;

б) для сухих препаратов - количество бутылок, флаконов и ампул с препаратом, высушенных в одном аппарате за один цикл сушки;

в) для продукции, подвергавшейся стерилизации паром под давлением - количество бутылок, ампул и др. с препаратом, полимерных контейнеров простерилизованных в одном паровом стерилизаторе.

1.2.1. Образцы готовой продукции отбирают для контроля от каждой серии в количествах, зависящих от вида стерилизации и числа единиц (ампул, флаконов и т.д.) в серии. В случае, если продукцию стерилизуют насыщенным паром при избыточном давлении 0.11 +/- 0,02 МПа (1.1 +/- 0,2 кгс/кв. см) и температуре (+121 +/- 1) град. С, образец состоит из 10 единиц. При других видах стерилизации минимальное количество образцов для анализа определяют по формуле

---

n = 0,4\/ N,

где n - число единиц в образце, а N - число единиц в исследуемой серии препарата, при этом n должно быть не менее 3-х и не более 40.

Кроме образцов, направленных непосредственно на анализ, отбирают также дубликаты в тройном количестве, которые используются в случае необходимости для повторного контроля.

При отсутствии роста в первичных посевах дубликаты, предназначенные для повторного контроля, подлежат реализации.

При контроле стерильности препаратов крови, если серия включает в себя менее 100 бутылок, флаконов, ампул и др., количество контролируемых образцов должно быть не менее 2, при 150-3, при 250 - 4, при 300 - 5, при 500 и более - не менее 10. Количество образцов растворов и гемоконсервантов, отбираемое ОТК для контроля, может соответствовать тем количествам, которые предусмотрены для препаратов крови.

Примечание: При необходимости, с учетом особенностей

технологии изготовления отдельных видов препаратов

и особенностей фасовки, в соответствующей

технологической документации могут быть

регламентированы дополнительные требования в

отношении необходимого количества контролируемых

емкостей, обеспечивающих надежность контроля

стерильности.

Оставшуюся продукцию после посева на стерильность (кровь, протеин, альбумин, плазмы, аминокровин и т.д.) передают в отдел фракционирования или в любое другое подразделение СПК для последующей переработки.

1.2.2. При проведении предварительного и арбитражного Государственного контроля направляется по 2 бутылки от серии; флаконов, ампул и др. - не менее 4 от серии.

1.2.3. При проведении последующего Государственного контроля направляется по 1 бутылке от серии: флаконов, ампул и др. - не менее 2 от серии.

1.2.4. Все образцы, идущие на контроль стерильности, сопровождаются специальным направлением (форма N 205/у).

2. Техника проведения контроля стерильности

2.1. В предбоксе бутылки, ампулы, флаконы, полимерные контейнеры с исследуемыми препаратами проверяет визуально на целостность укупорки и затем обрабатывают 3% раствором перекиси водорода или 70% спиртом.

При поступлении изделий в матерчатой или бумажной упаковке наружный слой снимают в предбоксе и изделие во внутренней упаковке сразу переносят в бокс.

2.2. В предбоксе сотрудники лаборатории тщательно моют руки с мылом, вытирают их стерильным полотенцем, надевают стерильные халаты, шапочки или косынки, четырехслойные марлевые маски, а также тапочки или бахилы.

2.3. Перед началом работы в боксе руки обрабатывают 70% спиртом. Для работы используют простерилизованные инструменты, которые во время работы находятся в емкостях с 70% спиртом.

2.4. Перед посевом жидких препаратов содержимое ампул или бутылок необходимо встряхивать, т.к. микробы - контаминанты могут осесть на дно. Перед вскрытием концы ампул или горлышки бутылок обжигают над пламенем горелки.

Образцы сухих препаратов предварительно растворяют тем стерильным растворителем и в том же объеме, которые указаны на этикетке. Препараты в бутылках, флаконах, ампулах без этикеток контролю на стерильность не подлежат.

2.5. Посев каждого образца препарата производят в толщу питательной среды отдельной стерильной пипеткой без выдувания при помощи груши или длинной резиновой трубки, на конце которой имеется стеклянный мундштук с ватной пробкой. Перед посевом пипетку проводят через пламя горелки без прокаливания. Использованные пипетки помещают в емкости с дезинфицирующим раствором (3% раствор перекиси водорода или в 3% раствор хлорамина) и оставляют на 18-24 часов, после чего производят их дальнейшую обработку.

Примечание: 1. Запрещается прокаливать концы ампул и

пастеровские пипетки в пламени горелки.

2. Запрещается производить посев пипеткой ртом,

без груши или резиновой трубки со стеклянным

мундштуком.

2.6. Для контроля стерильности МИБП применяют только тиогликолевую среду. Для контроля стерильности кровезаменителей и консервирующих растворов, растворов глюкозы 5 и 40% раствора, натрия хлорида изотонического 0,9%, буферных растворов - тиогликолевую среду и жидкую среду Сабуро. При этом используют метод прямого посева в питательную среду или метод мембранной фильтрации.

При испытании МИБП посевы в тиогликолевой среде инкубируют при температуре от +20 град. до +25 град. С и от +30 град. до +35 град. С.

При испытании кровезаменителей и консервирующих растворов посевы в тиогликолевой среде инкубируют при температуре от +30 град. до +35 град. С, а в среде Сабуро - от +20 град. до +25 град. С. Продолжительность инкубации посевов в обеих питательных средах составляет 14 суток.

2.7. Исследуемый на стерильность препарат из бутылки, ампулы и др. засевают стерильной пастеровской пипеткой приблизительно (но не менее чем) по 1 мл в 2 пробирки, содержащие по 20 мл тиогликолевой среды.

2.8. При посеве образцов крови и компонентов, заготовленных в полимерные контейнеры, трубку контейнера пережимают зажимом выше узла и отрезают стерильными ножницами между узлом и зажимом. Обрезанный конец трубки быстро проводят через пламя, ослабляют зажим и надавливанием на контейнер, расположенный вертикально основанием вверх, свернув свободную от крови или компонента часть контейнера, вытесняют необходимое количество посевного материала (не менее чем по 1 мл) в пробирки с питательной средой. После посева контейнер вновь герметизируют завязыванием двух узлов на трубке.

2.9. Посевы образцов консервированной крови, эритроцитной массы, эритроцитной взвеси, нативной плазмы, плазмы нативной концентрированной, нативной гипериммунной плазмы, фибринолизной крови и костного мозга выдерживают 2 суток при соответствующих температурах, затем производят пересев по 0,5 мл из каждой пробирки в другие 2 пробирки, содержащие по 10 мл тиогликолевой среды. Пересевы выдерживают при тех же температурах, что и пробирки, на которых был произведен высев. Результаты регистрируют через 72 часа после первичного посева.

2.10. При контроле образцов препаратов, не вызывающих помутнение питательной среды (протеин, растворы альбумина 5, 10, 20%, препараты иммуноглобулинов, растворители для сухих препаратов, кровезаменители, консервирующие растворы и др.), посевы выдерживают в течение 14 суток при указанных выше температурах, после чего производят учет результатов.

2.11. При контроле образцов препаратов, вызывающих помутнение питательной среды (тромбин, фибриноген, фибринолизин, полибиолин, плазма сухая; в том числе гипериммунная сухая) через 5-7 суток из каждой пробирки производят пересев по 0,5 мл в другие пробирки с 10 мл тиогликолевой среды, которые выдерживают после пересева соответственно при тех же температурах. Общий период инкубации первичного посева и пересева составляет 14 суток.

Примечание: Пробирки, на которых произведен пересев

препаратов, сохраняют до окончания контроля

стерильности.

2.12. Образцы (кусочки) гемостатической губки, фибринной изогенной пленки, консервированной ткани, биологический антисептический тампон засевают в 2 пробирки с 20 мл тиогликолевой среды. Посевы выдерживают при температуре +30-35 град. С и +20-25 град. С 14 суток.

2.13. Стерильность растворителя, используемого для растворения сухих препаратов и приготовления буферных растворов, проверяют путем посева по 1 мл в 2 пробирки, содержащие по 20 мл тиогликолевой среды. Если при посеве сухих препаратов используют несколько бутылок растворителя, стерильность каждой проверяют аналогичным способом.

2.14. Если объем содержимого одной единицы продукции превышает 100 мл, то, согласно ВФС 42-1844-88 (испытание на стерильность) предпочтительнее использовать метод мембранной фильтрации.

Метод мембранной фильтрации. Испытание продукции на стерильность проводят с использованием фильтрационной установки, включающей фильтродержатель, соединенный с колбой - приемником. Фильтродержатель состоит из воронки с крышкой и основания из пористой пластины, на которую помещают мембрану. Используют мембраны с размером пор 0,45+/-0,02 мкм, диаметром около 47 мм. Испытания проводят под вакуумом 93,3 кПа (70 см рт. ст.) при скорости вытекания воды 55-75 мл в мин. Допускается использование аппарата, представляющего собой стерильную замкнутую систему и работающего также по принципу фильтрации растворов.

2.15. Фильтровальную установку в собранном виде стерилизуют насыщенным паром при избыточном давлении 0.11 +/- 0.02 МПа (1.1 +/- 0.2 кгс/кв. см) и температуре (+121 +/- 1) град. С в течение 20 мин (температура и время критические). Стерилизацию можно осуществлять любым другим способом, обеспечивающим сохранность рабочих характеристик мембраны, а также стерильность мембраны и всей установки (ионизирующее излучение, окись этилена и т.п.).

2.16. Фильтрование отобранных образцов проводят в асептических условиях. Испытуемый раствор пропускают с помощью вакуума через одну или несколько мембран.

2.17. После фильтрования мембраны извлекают, разрезают стерильными ножницами на две равные части, каждую из которых помещают в отдельную колбу с 100 мл тиогликолевой среды. Питательные среды с помещенными в них фильтрами выдерживают при температуре от +30 до +35 град. С и от +20 до +25 град. С в течение 7 суток при ежедневном просмотре.

2.18. Для контроля стерильности препаратов, выпускаемых в виде порошков, лиофилизированных препаратов и пр. содержимое каждой емкости предварительно растворяют в стерильном растворителе. Приготовленный раствор немедленно фильтруют. После отмывания фильтра, как указано выше, каждую половину его помещают в колбы с тиогликолевой средой и выдерживают при +30-35 град. С и +20-25 град. С.

2.19. При испытании продукции, разлитой в емкости большого объема, через фильтры пропускают содержимое 5-10 емкостей, если объем каждой емкости составляет от 100 до 500 мл. При наличии в емкости более 500 мл раствора стерильность испытывают по 500 мл содержимого каждой из 5-10 емкостей на 2- 3 мембранах.

2.20. При испытании препаратов, представляющих собой вязкую жидкость или медленно фильтрующиеся суспензии, необходимо предварительно добавить растворитель, указанный в частной статье, для увеличения скорости фильтрации.

Для контроля стерильности условий, в которых проводят испытания, необходимо фильтровать растворитель без испытуемого препарата с последующим воспроизведением всех вышеописанных операций.

3. Учет и интерпретация результатов

испытания на стерильность

3.1. Посевы просматривают в рассеянном свете ежедневно и по окончании периода инкубации. Наличие роста микроорганизмов в питательных средах оценивают визуально по появлению мутности, пленки, осадка и других макроскопических изменений. Выявленный рост микроорганизмов необходимо подтвердить микроскопированием мазков, окрашенных по Граму.

3.2. Испытуемый препарат считают удовлетворяющим требованию испытания на стерильность при отсутствии роста микроорганизмов. При обнаружении роста хотя бы в одной пробирке (колбе, флаконе) его подтверждают микроскопированием и повторяют испытание на таком же количестве образцов, как и в первый раз. При отсутствии роста микроорганизмов при повторном посеве испытуемый препарат считают удовлетворяющим требованию испытания на стерильность.

3.3. В случае роста микроорганизмов при повторном посеве, морфологически сходных с микроорганизмами, выявленными в первичном посеве, испытуемый препарат считают нестерильным. Если при повторном посеве наблюдается рост микроорганизмов, отличающихся по морфологии от первоначально выделенных, испытание повторяют в третий раз на удвоенном количестве образцов. При отсутствии роста микроорганизмов после инкубации посевов в третьем испытании препарат считают удовлетворяющим требованиям на стерильность. При наличии роста хотя бы в одной пробирке, испытуемый препарат считают нестерильным.

3.4. Разрешается до получения заключения о стерильности образца использовать консервированную кровь, эритроцитную массу, эритроцитную взвесь, нативную плазму, нативную свежезамороженную, нативную антигемофильную и гипериммунную плазму, костный мозг, в течение первых 3-х суток с момента их заготовки, если при ежедневном бактериологическом контроле исследуемые образцы были стерильны в течение предыдущих 3 месяцев работы.

В случае пророста образца в течение 1-2 суток - выданные и неиспользованные для трансфузии компоненты должны быть возвращены в учреждения службы крови.

3.5. Результаты контроля исследуемых препаратов регистрируют в журнале, пронумерованном, прошнурованном, скрепленном печатью и заверенном руководителем (форма N 258/у).

4. Питательные среды

4.1. Подготовка посуды для питательных сред.

4.1.1. Лабораторную посуду (чашки Петри, пробирки, колбы, бутылки, пипетки) тщательно моют горячей водой с нейтральными моющими средствами, 5 раз промывают дистиллированной водой и сушат. Предназначенные для стерилизации пробирки, колбы, флаконы закрывают ватно-марлевыми пробками, колбы и бутылки обертывают бумажными колпачками. Пробирки, чашки Петри и градуированные пипетки завертывают в бумагу. Пастеровские пипетки и чашки Петри можно помещать в металлические пеналы.

4.1.2. Новую посуду до мытья кипятят в течение 30 минут в 1-2% растворе соляной кислоты во избежание дальнейшего выщелачивания стекла с последующим промыванием дистиллированной водой до нейтральной реакции.

4.1.3. Посуду стерилизуют сухим горячим воздухом или водяным насыщенным паром под избыточным давлением:

а) воздушный метод стерилизации (сухой горячий воздух) при температуре +180 град. С - 60 мин (+2; -10) или +160 град. С (+2; -10),

б) паровой метод стерилизации (водяной насыщенный пар под избыточным давлением при 2,0 кгс/кв. см/132 град. C/ - 20 мин, при 1,1 кгс/кв. см/+120 град. С/ - 45 минут.

Примечание: при стерилизации сухим горячим воздухом материал

следует помещать таким образом, чтобы обеспечить

свободную циркуляцию воздуха.

4.2. Питательные среды и контроль их качества.

Для контроля стерильности применяют "сухую питательную среду для контроля стерильности" (тиогликолевую) отечественного производства (ТУ 42.14 N 16179).

"Входной" контроль каждой новой серии тиогликолевой среды должен предусматривать оценку качества среды по стерильности и ростовым свойствам.

4.2.1. Контроль качества каждой из последующих партий тиогликолевой среды, приготовляемых из одной серии сухого препарата (прошедшей полный "входной" контроль), должен предусматривать оценку качества только по стерильности.

4.2.2. Готовая к употреблению тиогликолевая питательная среда должна быть стерильной и не позднее 48 часов инкубаций посевов обеспечивать рост тест-штаммов.

4.2.3. Для оценки стерильности готовой тиогликолевой питательной среды после ее автоклавирования пробирки со средой в количестве не менее 2% от партии помещают в термостат при температуре +37 град. С. Учет результатов проводят через 48 часов путем визуального осмотра всех пробирок со средой. В случае пророста (помутнения) среды в оставленных на контроль пробирках бракуют всю партию.

Образцы среды, выдержанные двое суток при температуре +37 град. С, для проверки стерильности препаратов не используют.

4.2.4. Определение чувствительности тиогликолевой среды. Каждую серию питательной среды проверяют на способность обеспечивать рост определенных тест-микроорганизмов. Для тиогликолевой среды в качестве тест-культур используют штамм Alcaligenes faecalis 415 и штамм Clostridium novyi 198. Оценку качества тиогликолевой среды (ТС) осуществляют в соответствии с методикой, изложенной в Инструкции по применению питательной среды для контроля стерильности сухой ТС, утвержденной 29.12.90 г.

4.2.5. Результаты контроля питательных сред регистрируют в журнале, пронумерованном, прошнурованном, скрепленным печатью и заверенном руководителем учреждения (форма N 256/у).

5. Бактериологический контроль условий заготовки

Эффективность комплекса мероприятий, осуществляемых при заготовке крови и костного мозга, а также в процессе производства компонентов и препаратов крови, консервирующих растворов и кровезаменителей должна находиться под постоянным бактериологическим контролем.

Объектами исследования при проведении бактериологического контроля являются:

- биологические тесты, применяемые для контроля стерилизации;

- материал, подвергаемый стерилизации (системы для заготовки крови одноразового и многоразового использования, посуда, шприцы и иглы, инструменты, стерилизующие фильтры, перевязочный материал, белье и т.п.), не менее 3-х образцов одного вида изделий, простерилизованных в одном паровом стерилизаторе;

- воздушная среда производственных боксов;

- руки персонала и кожа локтевых сгибов доноров.

5.1. Контроль режима стерилизации.

5.1.1. Паровые и воздушные стерилизаторы периодически подвергают техническому и бактериологическому контролю.

5.1.2. Оперативный контроль за стерилизацией осуществляют путем регистрации показаний манометра парового, стерилизатора в течение всего времени стерилизации.

5.1.3. Проверку эффективности работы парового стерилизатора в учреждениях службы крови проводят согласно [Методическим указаниям](consultantplus://offline/ref=1420B9E3555CBE9624F4617E17F53D142EF360166879290E685D127BFFB6BCF2A8688620B5CA9390373C0003RCX3O) по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов, утвержденным МЗ СССР 28.02.1991 г. N 15/6-5.

5.1.4. Не реже 2-х раз в месяц работу парового стерилизатора проверяют по температурным показателям, для чего используют максимальные термометры.

5.1.5. Работу паровых стерилизаторов проверяют, укладывая химические тесты, содержащие:

- для контроля режима при температуре 120 град. С - бензойную кислоту или серу элементарную;

- для контроля режима при температуре 132 град. С - маннозу или никотинамид. Указанные химические соединения применяются в смеси с 0,1% красителем для удобства визуального контроля. В качестве красителя используют фуксин, генциан, бромтимоловой синий, феноловой красный.

5.1.6. Работу воздушных стерилизаторов проверяют, закладывая химические тесты, содержащие:

- для контроля режима при температуре 160 град. С - левомицетин;

- для контроля режима при температуре 180 град. С - винную кислоту, гидрохинон или тиомочевину. В данном случае краситель не добавляют, т.к. указанные химические соединения изменяют свой цвет при достижении температуры плавления.

5.1.7. Бактериологический метод предназначен для контроля эффективности стерилизаторов на основании выявления гибели спор тест-культур.

5.1.8. Биотесты для контроля работы паровых стерилизаторов представляют собой флаконы из трубки стеклянной для лекарственных средств (инсулиновые флаконы) или чашечки из алюминиевой фольги, содержащие высушенные споры тест-культуры Bacillus stearothermophilus ВКМ В-718.

5.1.9. Биотесты для контроля работы воздушных стерилизаторов представляют собой упакованные носители, перечисленные в [п.5.1.8.,](#P161) кроме того, могут быть применены в качестве носителей диски из фильтровальной бумаги (ГОСТ 12026-76), содержащие вакуумные споры тест культуры Bacillus licheniformis штамм J.

5.1.10. Биотесты готовят бактериологические лаборатории дезинфекционных станций или санитарно-эпидемиологических станций в соответствии с методикой, изложенной в [Методических указаниях](consultantplus://offline/ref=1420B9E3555CBE9624F4617E17F53D142EF360166879290E685D127BFFB6BCF2A8688620B5CA9390373C0003RCX3O) по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов, утвержденных МЗ СССР N 15/6-5 от 28.02.1991 г.

5.1.11. Учет режима проводимой стерилизации регистрируют в журнале пронумерованном, прошнурованном, скрепленном печатью и заверенном руководителем учреждения (форма N 257/у).

5.1.12. Простерилизованный материал в стерилизационных коробках (биксах) или в двойной матерчатой упаковке хранят не более 3 суток; в пергаментной бумаге и крафт-бумаге - не более 3 недель. Материал, простерилизованный в двухслойных матерчатых мешках из плотной ткани, находящийся в помещениях для хранения стерильного материала, оснащенных бактерицидными лампами, можно использовать в течение одного месяца. Обсемененность воздуха помещений для хранения стерильного материала проверяют 1 раз в неделю. Допускается рост не более 10 колоний сапрофитов (при посеве методом седиментации) и не более 750 микробных тел в 1 куб. м воздуха при посеве аппаратом Кротова.

5.2. Методика и техника посева простерилизованных изделий.

5.2.1. Стерильность изделий определяют не реже 1 раза в неделю и не ранее чем через 24 часа после стерилизации.

5.2.2. Одновременный посев изделий (или их отдельных узлов и составных частей) производят в 2 пробирки, содержащие по 10 мл тиогликолевой среды.

5.2.3. Посевы выдерживают в термостате: одну пробирку при температуре в диапазоне +30-35 град. С, другую пробирку в диапазоне +20-25 град. С в течение 8 суток при контроле изделий, простерилизованных паровым методом. При помутнении питательной среды делают мазки, которые окрашивают по Граму и проводят микроскопию. <\*>

--------------------------------

<\*> На заводах-изготовителях при контроле продукции простерилизованной радиационным или газовым методами, посевы выдерживают в термостате 14 суток.

5.2.4. Посев на стерильность систем переливания крови многоразового использования: от резинового шланга простерилизованными и фламбированными ножницами (смоченными в спирте и проведенными через пламя горелки) отрезают иглу и кусочек резинки размером 1-2 см, которые погружают в 2 пробирки с тиогликолевой питательной средой.

5.2.5. Посев на стерильность белья: простерилизованными и фламбированными ножницами с помощью пинцета от белья отрезают небольшие кусочки ткани и погружают их в пробирки с тиогликолевой питательной средой. Если стерильность белья контролируют методом смыва, то смыв производят стерильными тампонами, смоченными в стерильном изотоническом 0,9% растворе натрия хлорида, которые затем вносят в пробирки с тиогликолевой питательной средой.

5.2.6. Посев на стерильность хирургических инструментов: хирургические инструменты, извлекая из бикса или матерчатой упаковки, подвергают контролю методом смыва с поверхности инструментов (2 смыва с одного инструмента).

5.2.7. Методика посева на стерильность игл и шприцев: контроль шприцев малой емкости (1,0 и 2,0 мл) и игл производят путем погружения их в 2 пробирки с тиогликолевой средой отдельно цилиндра и поршня с иглой.

Контроль шприцев большой емкости (5,0 мл и более) производят методом смыва, протирают внутренние и наружные части цилиндра и поршня и погружают тампоны в пробирки с тиогликолевой средой.

5.2.8. Контроль стерильности резиновых перчаток и других изделий из резины производят методом смыва.

5.2.9. Стерильность посуды (бутылок) проверяют путем смывов с ее наружной и внутренней поверхностей. Смыв с наружной поверхности производят стерильными тампонами, смоченными в стерильном растворе натрия хлорида изотонического 0,9%, который затем вносят в 2 пробирки с тиогликолевой питательной средой. Смыв с внутренней поверхности осуществляют путем ополаскивания ее 10 мл стерильного изотонического 0,9% раствора натрия хлорида и приблизительно по 1 мл засевают в 2 пробирки с тиогликолевой питательной средой.

5.2.10. <\*> Посев на стерильность полимерных устройств (однократного применения) для взятия и переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов: в пакет пипеткой наливают 10 мл стерильного изотонического 0,9% раствора натрия хлорида, ополаскивают внутреннюю поверхность пакета и наружную поверхность устройства. Из пакета стерильной пипеткой отбирают часть раствора, который по 1 мл засевают в 2 пробирки с 10 мл тиогликолевой среды. Не извлекая устройства из пакета стерильными ножницами снимают защитный колпачок с иглы, отрезают иглу и опускают в пробирку с 10 мл тиогликолевой среды. Затем извлекают устройство из пакета и пипеткой вводят в нее 10 мл стерильного изотонического 0,9% раствора натрия хлорида, промывают и через противоположный конец устройства с иглой выливают приблизительно (но не менее чем) по 1 мл в 2 пробирки с 10 мл тиогликолевой среды.

--------------------------------

<\*> 5.2.10., 5.2.11.- относится к заводу-изготовителю.

5.2.11. Посев на стерильность одинарных полимерных контейнеров "Гемакон" с консервирующим раствором для крови однократного применения: тщательно ополаскивают внутреннюю поверхность контейнеров, передавливая консервант в трубки и обратно в контейнер. Затем снимают колпачок с иглы и через нее надавливанием на контейнер, свернув свободную его часть, вытесняют приблизительно (но не менее чем) по 1 мл консерванта в 2 пробирки с тиогликолевой средой.

5.2.12. Посев на стерильность сдвоенных, строенных, счетверенных полимерных контейнеров типа "Гемакон" с консервирующим раствором для крови и ее компонентов однократного применения: перед посевом, восстановив сечение соединительной трубки основной емкости, тщательно ополаскивают внутреннюю поверхность всех дополнительных емкостей, передавливая консервант через трубки в дополнительные емкости и обратно в основную емкость контейнера, затем накладывают зажим на соединительную трубку основной емкости, снимают колпачок с иглы и через нее надавливанием на основную емкость контейнера, свернув его часть, вытесняют приблизительно, но не менее чем по 1 мл консерванта в 2 пробирки, содержащие по 10 мл тиогликолевой питательной среды.

5.2.13. Посев на стерильность одинарных полимерных контейнеров для компонентов крови "Компопласт" без консервирующего раствора однократного применения: контейнер извлекают из пакета, снимают с иглы защитный колпачок, отрезают иглу вместе с полимерным фиксатором и опускают ее в пробирку с тиогликолевой средой (инкубируют при температуре в диапазоне +30 +35 град. С). Вводят через трубку пипеткой 10 мл стерильного изотонического 0,9% раствора натрия хлорида и туго завязывают узлом трубку. Тщательно ополаскивают внутренние стенки контейнера. Затем отрезают узел и надавливанием на контейнер выдавливают через трубку приблизительно по 1 мл раствора в 2 пробирки с тиогликолевой питательной средой.

5.2.14. Посев на стерильность сдвоенных полимерных контейнеров для компонентов крови типа "Компопласт" без консервирующего раствора однократного применения: перед посевом тщательно ополаскивают один, а затем второй контейнеры 10 мл стерильного изотонического 0,9% раствора натрия хлорида, введенного в него через трубку после отрезания иглы и посева ее в 10 мл тиогликолевой питательной среды. Раствор в контейнерах передавливают из одного в другой через соединительную трубку. Посев раствора проводят приблизительно (но не менее чем) по 1 мл в 2 пробирки с тиогликолевой питательной средой.

5.3. Требования, предъявляемые к производственным боксам и боксам для проведения контроля стерильности.

5.3.1. Боксы представляют собой изолированные застекленные камеры достаточной площади и кубатуры, для проведения в них работы в асептических условиях. Боксы должны быть хорошо освещены и обеспечены вентиляцией. Оптимальным является оборудование боксов приточно-вытяжной вентиляцией с подачей стерильного кондиционированного воздуха.

5.3.2. Внутреннее устройство боксов должно обеспечивать легкость и надежность поддержания чистоты и возможность дезинфекционной обработки. С этой целью газовые и водопроводные трубы, а также электропроводку размещают вне бокса или в толще его стен. Отопительные батареи устанавливают гладкими без ребер, что препятствует осаждению пыли. Стены бокса на высоту не менее полутора метров от пола облицовывают метлахской плиткой, или, как и потолок, окрашивают в светлые тона масляной краской. Полы покрывают линолеумом, метлахской плиткой или пластиком. Такая отделка поверхностей позволяет использовать при уборке помещения дезинфицирующие растворы. В боксе должно находиться минимальное количество мебели - стол и табуреты.

За последние годы хорошо зарекомендовали себя в работе настольные боксы с ламинарным потоком стерильного воздуха, позволяющие проводить исследования в условиях, исключающих возможность загрязнения испытуемого препарата.

Примечание: в боксах, предназначенных для проведения контроля

стерильности медицинских биологических препаратов,

работа с живыми микробными культурами не

допускается.

5.3.3. К боксу должен примыкать предбоксник, отделенный от него стеклянной перегородкой с дверью и передаточными окнами - помещение, куда вносятся подготовленные для посева препараты, питательные среды, пипетки и биксы со стерильными халатами, косынками или колпаками, марлевыми повязками (масками). В предбокснике персонал переодевается в стерильную одежду и специальную обувь для боксов.

5.3.4. Перед входом в бокс и предбоксник помещают матерчатый или губчатый коврик, увлажненный 3% раствором перекиси водорода, для протирания обуви.

5.3.5. К предбокснику должна примыкать комната, где хранятся питательные среды, необходимые для проведения контроля стерильности, стерильная посуда; в этой комнате проводят всю вспомогательную работу (обработка 3% раствором перекиси водорода образцов ампул или флаконов с препаратами, штативов для питательных сред, маркировка пробирок и т.д.).

5.3.6. Ежедневно бокс и предбокс подвергают тщательной уборке и обеззараживанию путем протирания поверхности стен, полов, мебели мягкой тканью, смоченной в 3% растворе перекиси водорода, с моющими средствами: "Прогресс", "Астра", "Айна", "Маричка". Для приготовления раствора перекиси водорода с моющими средствами используют любую посуду, в которой разводят пергидроль водой (добавляя в воду пергидроль, а затем моющее вещество). Готовят раствор непосредственно перед употреблением и обрабатывают бокс и предбоксник в резиновых перчатках и марлевой повязке (маске). Норма расхода дезинфицирующего раствора 70-100 мл/кв. м.

При отсутствии возможности использовать дезинфицирующий раствор, производят обработку горячим (50-60 град.) мыльно-содовым раствором (1% раствора соды или стирального порошка и 0,5% нашатырного спирта) с последующим протиранием стен, полов, мебели одним из следующих дезинфицирующих растворов: катамин АБ - 0,5%, полисепт - 1%, амфолан - 1%, хлоргексидин - 1%, дезоксон - 0,1% (по НУК), сульфохлорантин - 0,2%, гипохлориты 0,5-1%, хлорцин 0,5-1%.

Для обеззараживания воздуха боксов применяют бактерицидные лампы БУВ, устанавливаемые из расчета: 1 лампа БУВ-30 на 12 куб. метров объема воздуха или 2-2,5 ватта мощности на квадратный метр поверхности (числа в названиях ламп обозначают их мощность в ваттах). Лампы размещают на потолке и на стенах. Облучение бокса производят до начала работы в течение 1,5-2 часов. Во время работы лампы должны быть выключены. Необходимо учитывать время эксплуатации ламп и по окончании гарантийного срока заменять лампы новыми, если даже они продолжают "светить".

5.3.7. Ежедневно в начале и конце работы контролируют чистоту воздуха в боксе.

5.3.8. При заборе проб воздуха аппаратом Кротова скорость протягивания воздуха должна быть 25 л в минуту. Количество пропущенного воздуха составляет 100 литров для определения общего содержания бактерий и 250 литров для определения наличия золотистого стафилококка.

5.3.9. При исследовании воздуха седиментационным методом на рабочий стол ставят чашки Петри с питательным агаром, открывая их на 15 минут.

5.3.10. Для определения общего содержания бактерий в 1 куб. м воздуха, забор проб производят на 2 чашки Петри с 2% питательным агаром (желточно-солевой агар и МПА). Посевы инкубируют при температуре в диапазоне +30-35 град. С в течение 24 часов, затем оставляют на 24 часа при температуре в диапазоне +20-25 град. С, подсчитывают общее количество выросших колоний и производят перерасчет на 1 куб. м воздуха; количество плесневых грибов указывают отдельно.

5.3.11. Допускается рост в 1 куб. м воздуха в начале работы не выше 250 м.т. (на чашках Петри - не более 5 колоний сапрофитов), а в конце работы - не выше 1000 м.т. (на чашках Петри не более 15 колоний).

5.3.12. В случае роста на чашках Петри более 5 колоний в начале работы и более 15 в конце, проведение дальнейших работ в данном боксе запрещается. Бокс подвергается более тщательной обработке, если в боксе выявляют спорообразующие микроорганизмы или грибы, то при уборке помещения увеличивают концентрацию перекиси водорода до 6%. При появлении колоний грибов помимо дезинфекции обращают особое внимание на снижение влажности в боксе и предбоксе, что устраняют путем просушивания помещения с помощью электронагревательных приборов.

5.4. Бактериологический контроль эффективности обработки рук персонала производственных боксов и кожи локтевых сгибов доноров.

5.4.1. Эффективность обработки рук персонала, работающих в боксе, проверяют 1 раз в неделю, кожи локтевых сгибов доноров - 2 раза в неделю. Смыв с локтевых сгибов берут от 3% доноров.

5.4.2. Проверку эффективности обработки проводят одним из следующих методов:

1) пальцами рук прикасаются к поверхности плотной питательной среды в чашке Петри и делают ими несколько круговых движений, "засеянные" чашки термостатируют при температуре в диапазоне +30-35 град. С в течение двух суток;

2) стерильными марлевыми салфетками, смоченными в растворе нейтрализатора (в зависимости от применяемого антисептика) или стерильном изотоническом 0,9% растворе натрия хлорида, тщательно протирают конец локтевого сгиба или ладони, околоногтевые и межпальцевые пространства обеих рук. После забора проб марлевую салфетку помещают в широкогорлые пробирки или колбы с раствором нейтрализатора (воды или физиологического раствора) и стеклянными бусами, встряхивают в течение 10 минут, производят отмыв марлевой салфетки. Отмывную жидкость засевают по 0,5 мл в 2 пробирки с 5 мл тиогликолевой среды, марлевую салфетку помещают в пробирку с тиогликолевой средой. Посевы инкубируют при температуре +30-35 град. С в течение 48 часов.

5.4.3. Посевы кожи локтевых сгибов доноров и рук медицинского персонала должны быть стерильны.

5.4.4. Результаты контроля обсемененности воздуха производственного бокса и эффективности обработки рук персонала и кожи локтевых сгибов доноров регистрируют в журналах пронумерованных, прошнурованных, скрепленных печатью и заверенных руководителем учреждения (форма N 380/у, форма N 381/у).

5.4.5. В отделениях переливания крови соответствующие исследования проводит бактериологическая лаборатория больницы или станции переливания крови, в зоне которой они находятся, не реже 1 раза и 3 месяца.

6. Документация

6.1. Контроль режима работы паровых и воздушных стерилизаторов [(Приложение 1).](#P229)

6.2. Обработка рук медицинского персонала и локтевого сгиба донора кожными антисептиками [(Приложение 2).](#P242)

6.3. Перечень нормативно-технических и инструктивно-методических документов [(Приложение 3).](#P296)

Считать утратившей силу "Инструкцию по контролю стерильности консервированной крови, ее компонентов, препаратов консервированного костного мозга, кровезаменителей и консервирующих растворов", утвержденную 22.VI.1989 г.

Приложение N 1

КОНТРОЛЬ РЕЖИМА РАБОТЫ ПАРОВЫХ И ВОЗДУШНЫХ

СТЕРИЛИЗАТОРОВ

1. Бактериологический контроль эффективности работы паровых и воздушных стерилизаторов осуществляют с помощью биотестов на основе чистых культур термоустойчивых спорообразующих микроорганизмов.

2. Биотесты готовят бактериологические лаборатории в соответствии с методикой, изложенной в ["Методических указаниях](consultantplus://offline/ref=1420B9E3555CBE9624F4617E17F53D142EF360166879290E685D127BFFB6BCF2A8688620B5CA9390373C0003RCX3O) по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов", утвержденных 08.02.91 г., N 15/6-5.

3. Тест-культуры В. Stearothermophilus BKM В-718 (контроль работы паровых стерилизаторов) и Bacillus licheniformis штамм G (контроль работы воздушных стерилизаторов) хранятся в музее культур НИИ профилактической, токсикологии и дезинфекции. Адрес института: 117246, г. Москва, Научный проезд, д.18.

4. Согласно ["Положению](consultantplus://offline/ref=1420B9E3555CBE9624F46B790C94684721F46E116C76740460041E79F8B9E3F7BD79DE2CB3D38D932A200201C2R0XBO) о порядке учета, хранения, обращения, отпуска и пересылки культур бактерий, вирусов, риккетсий, грибов, простейших микоплазм, бактериальных токсинов, ядов биологического происхождения", МЗ СССР, 1980 г., отпуск тест-культур производится по официальному требованию за подписью руководителя учреждения, скрепленной гербовой печатью.

Приложение N 2

ОБРАБОТКА РУК МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА И КОЖИ

ЛОКТЕВОГО СГИБА ДОНОРА КОЖНЫМИ АНТИСЕПТИКАМИ

1. Обработка рук медицинского персонала

1. Рецептура С-4 (первомур) оказывает выраженное бактерицидное и спорицидное действие.

Рецептуру С-4 готовят из необходимого количества перекиси водорода и муравьиной кислоты, которые смешивают в стеклянном сосуде, последний помещают в холодную воду на 1-1,5 часа и периодически встряхивают. Полученный раствор хранят не более 3-х суток в стеклянном сосуде с герметической пробкой в прохладном месте.

Для обработки рук используют 2,5% раствор рецептуры С-4. Для этого содержимое колбы разводят водопроводной или дистиллированной водой до нужного объема (см. таблицу).

Количество ингредиентов для приготовления рецептуры С-4

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Количество  рабочего  раствора,  л | Количество ингредиентов | | | Объем  воды,  л |
| 30% раствор  перекиси во-  дорода, мл | Муравьиная кислота, мл | |
| 100% | 85% |
| 1  2  5  10 | 17,1  34,2  85,5  171,0 | 6,9  13,8  34,5  69,0 | 8,1  16,2  40,5  81,0 | до 1  до 2  до 5  до 10 |

Рабочий раствор для обеззараживания рук используют только в день его приготовления. Перед обработкой руки предварительно моют с мылом (без щеток) в течение 1 минуты, после чего ополаскивают до полного удаления мыла и вытирают насухо стерильной салфеткой. Затем руки в течение 1 минуты обрабатывают раствором С-4 в эмалированном тазу (полиэтиленовом), после чего вытирают стерильной салфеткой.

2. Хлоргексидин биглюконат (гибитан) обладает антибактериальными свойствами. Выпускается в виде 20% водного раствора в стеклянных бутылках емкостью до 500 мл. Для обработки рук используют 0,5% спиртовой раствор препарата. Для получения раствора препарат разводят в 70% спирте в соотношении 1:40. После предварительного мытья рук с мылом и последующего высушивания стерильной салфеткой руки обрабатывают ватными тампонами, смоченными в 0,5% спиртовом растворе хлоргексидина в течение 2-3 минут.

3. Йодопирон представляет собой смесь йода с поливинилпирролидоном. Препарат обладает бактерицидной активностью, выпускается во флаконах. По сравнению с йодом имеет ряд преимуществ: растворим в воде, устойчив при хранении, не токсичен, не имеет запаха, не вызывает аллергических кожных проявлений. Для обработки рук используют 0,1% раствор йодопирона. После предварительного мытья рук с мылом и последующего высушивания стерильной салфеткой, руки обрабатывают в течение 2-3 мин ватными тампонами, смоченными в 5 мл 0,1% раствора йодопирона.

4. Обработка рук методом Спасокукоцкого. Свежеприготовленный теплый 0,5% раствор аммиака наливают в два стерильных таза. Руки моют 3 мин в одном, затем 3 мин в другом тазу стерильными марлевыми салфетками. Высушивают руки стерильной салфеткой и в течение 5 мин обрабатывают 96% спиртом. Ногтевые ложа смазывают 5% раствором йода. Применение мыла и щеток для мытья рук противопоказано.

По окончании работы антисептик рекомендуется смыть с обработанных участков рук водопроводной водой и смазать их обычным смягчающим кожу средством (состав смеси: глицерин - 50 мл, аммиака - 5 мл, этиловый спирт - 5 мл, дистиллированная вода - 40 мл, или детский крем).

Кроме вышеуказанных антисептиков отечественного производства для обработки рук хирургов могут быть использованы утвержденные в установленном порядке зарубежные средства:

- октениман, октенидерм, сагросепт фирмы "Шульке и Майер" - Германия;

- алинаман фирмы "Алина" - Австрия;

- спитадерм фирмы "Хенкель - Эколаб" - Финляндия;

- пливасепт фирмы "Плива" - Хорватия;

- асептинол С, асептинол спрей фирмы "Петтенс - Франс - Хими" - Франция.

2. Обработка кожи операционного поля

(локтевого сгиба донора)

1. Йодонат представляет собой йодофор, в котором в качестве носителя йода используется смесь алкилсульфатов натрия. Йодонат оказывает бактерицидное, фунгицидное и спороцидное действие. Выпускается во флаконах в 5% концентрации по свободному йоду.

Для обработки операционного поля рабочий раствор йодоната (1% по свободному йоду) готовят ex tempore путем разбавления исходного раствора в 5 раз кипяченой или стерильной водой. Кожу операционного поля донора обрабатывают двукратно ватными тампонами, смоченными в 5 мл 1% раствора йодоната.

2. Хлоргексидин биглюконат. Кожу локтевого сгиба двукратно протирают ватными тампонами, смоченными обильно в 0,5% спиртовом растворе хлоргексидина.

2. Йодопирон. Операционное поле обрабатывают двукратно ватными тампонами, смоченными в 5-7 мл 1%. раствора йодопирона.

Примечание: Двукратная обработка кожи антисептиком проводится

с интервалом не менее 1 мин.

При отсутствии указанных выше антисептиков кожу локтевого сгиба последовательно обрабатывают 0,5% раствором аммиака, 70% спиртом и 5% спиртовым раствором йода.

Для обработки кожи операционного поля (локтевого сгиба донора) могут быть использованы следующие антисептики: октенидерм, октенисепт, алинодерм, спитадерм, пливасепт.

Приложение N 3

ПЕРЕЧЕНЬ

НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКИХ И

ИНСТРУКТИВНО-МЕТОДИЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ

1. Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения ОСТ 42-21-2-85.

2. Приказ N 408 от 12.07.1989 г. "О мерах по снижению заболеваемости вирусным гепатитом в стране".

3. Пособие для медицинских работников лечебно-профилактических учреждений по соблюдению санитарно-противоэпидемического режима, режимов предстерилизационной обработки, дезинфекции и стерилизации медицинского инструментария и оборудования. Главное Управление здравоохранения Мосгорисполкома, М., 1990 г.

4. [Методические указания](consultantplus://offline/ref=1420B9E3555CBE9624F4617E17F53D142EF360166879290E685D127BFFB6BCF2A8688620B5CA9390373C0003RCX3O) по контролю работы паровых и воздушных стерилизаторов МЗ СССР N 15/6-5 от 28.02.1991 г., Москва, Экспериментально-производственный центр "Дезинфекционист".

5. Контроль качества предстерилизационной очистки изделий медицинского назначения с помощью реактива азопирам. Методические указания N 28-6/13 от 26.05.1988 г., МЗ СССР, Москва.

6. Методические указания по предстерилизационной очистке изделий медицинского назначения N 28-6/13 от 8.06.1982 г., Москва.

7. Биолот ТУ 18 РСФСР 718-77.

8. Питательная среда для контроля стерильности сухая - производство МНИИВС им. Мечникова, Петрово - Дальнее ТУ 42.14161-79.

9. Натрия хлорида, ГФ Х, с.426, ГОСТ 42 33-77.

10. "Астра", ОСТ 6-15-1012-76.

11. "Прогресс", ТУ 38.10719-77.

12. "Лотос", "Айна", ОСТ 6-15-1012-76.

13. Сода кальцинированная, ГОСТ 51-00-49.

14. Раствор аммиака (нашатырный спирт) ГФ Х стр.868.

15. Раствор первомура 2,4% (рецептура С-4):

а) раствор перекиси водорода концентрированный (пергидроль) ГФ Х стр. 621; ГОСТ 177-77;

б) муравьиная кислота, ГОСТ 5848-60.

16. Раствор йода спиртовой 5%, ГФ Х, ст.355.

17. Йодонат, ФС 42-1131-77.

18. Йодопирон ВФС 42-1053-80.

19. Хлорамин Б. ГФ Х, стр. 913, ОСТ 6-01-76-73.

20. Раствор гипохлорита кальция - ГОСТ 13392-73.

21. Раствор хлоргексидина биглюконата 20% - ВФС

22. Спирт этиловый 95% - ГФ Х, ст. 631, ГОСТ 5962-67.

23. Кислота соляная ГОСТ 3118-77.

24. Порошки стиральные синтетические МРТУ 18/313-69, ОСТ 38-7-17-72.

25. Дистиллированная вода, ГФ Х, ст. 73.