

TK/1

Miele
PROFESSIONAL

de	Gebrauchsanweisung
cs	Návod k obsluze
el	Οδηγίες χρήσης
hr	Upute za uporabu
hu	Használati útmutató
pl	Instrukcja użytkowania
ro	Instrucțiuni de utilizare
sk	Návod na použitie
sl	Navodila za uporabo
tr	Kullanma Kılavuzu

de - Inhaltsverzeichnis	3
cs - Obsah	13
el - Πίνακας περιεχομένων	23
hr - Sadržaj	34
hu - Tartalom	44
pl - Spis treści	54
ro - Cuprins	64
sk - Obsah	74
sl - Vsebina	84
tr - İçindekiler	94

Proteinbestimmung zur Reinigungskontrolle chirurgischer Instrumente	4
Lieferumfang	4
Aufbewahrung	4
Methode	5
Biuret Reaktion.	5
BCA-Methode	5
Bestimmungsgrenze	5
Begriffe	5
Sicherheitsdatenblatt und Analysezertifikate	5
Probengewinnung	7
gebrauchsfertige SDS-Lösung mischen	7
einfache Instrumente	8
Gelenkinstrumente.	8
englumige Instrumente	8
Arbeitsschritte am Beispiel eines einfachen Instruments	8
Auswertung anhand Farbskala.	10
Auswertung mit Reflektometer RQflex plus	11
Messgerät codieren.	11
Blindprobe erstellen.	11
Bestimmungsgrenze	11
Probe messen	12
Mögliche Ursachen der Restkontamination	13
Entsorgung	13
Produkt.	13
Verpackung	13

Proteinbestimmung zur Reinigungskontrolle chirurgischer Instrumente

Voraussetzung für die Anwendung der Proteinbestimmung ist, dass das zu prüfende Instrument aufzubereiten ist!
Die Herstellerangaben gemäß der Norm EN ISO 17664 sind zu beachten!

Lieferumfang

- 48 Einzelportionen Reagenz A in Fläschchen
- 2 g Reagenz B in Flasche mit Dosierlöffel
- 5 ml Reagenz C in Tropfflasche
- 100 ml Flasche Spüllösung = 5 %iges SDS-Konzentrat
- 1 Pipette
- 1 Küvette
- Kurzanleitung mit Farbskala zur Auswertung
- 2 test- und chargenspezifische Barcode-Streifen zur Codierung des Reflektometers RQflex plus

Aufbewahrung

Das Test-Kit bei Raumtemperatur zwischen 15 und 30 °C verschlossen aufbewahren. Es ist bis zu dem auf der Packung angegebenen Datum verwendbar.

Höhere Temperaturen bis etwa 50 °C sind für einen begrenzten Zeitraum von bis zu 3 Monaten unproblematisch.

Niedrige Temperaturen unter 10 °C können zu einer Kristallisation der Spüllösung führen.

In diesem Fall die Kristalle durch Erwärmung der Spüllösung wieder in Lösung bringen. Die Spüllösung danach wieder auf Raumtemperatur abkühlen lassen.

Gebrauchsfertige 1 %ige SDS-Lösung ist bei Raumtemperatur 6 Wochen haltbar, bei Aufbewahrung im Kühlschrank 6 Monate.

Methode

Die Anwendung dieser semi-quantitativen Methode ist auch im Anhang C der DIN EN ISO 15883-1 beschrieben.

Biuret Reaktion

Reagenz A reagieren mit dem Protein zu einem Cu^{2+} -Protein-Chelat-Komplex.

BCA-Methode

Mit Reagenz B wird anschließend überschüssiges Cu^{2+} zu Cu^+ reduziert, welches mit Reagenz C einen violettfarbenen Komplex bildet.

Dessen Konzentration ist umgekehrt proportional zur Proteinkonzentration.

Bestimmungsgrenze

Mit dieser Methode ist ein Proteingehalt zwischen 10 μg und 60 μg Protein/ml mit dem Reflektometer bestimmbar.

Optisch sind anhand der Vergleichstafel drei Bereiche abschätzbar, <30 μg , 30-60 μg und >60 μg .

Das heißt, die Bestimmungsgrenze liegt bei Verwendung von 2 ml SDS-Lösung zur Probengewinnung bei etwa 20 μg Protein oder bei 3 ml SDS-Lösung bei etwa 30 μg Protein für das gesamte Probevolumen.

Begriffe

- Rinderserumalbumin (BSA)
- SDS-Lösung (SDS = Sodiumdodecylsulfat)

Sicherheitsdatenblatt und Analysezertifikate

Sicherheitsdatenblatt und chargenspezifisches Analysezertifikat können über den Kundendienst Ihrer Miele Vertriebsgesellschaft angefragt werden. Dazu werden folgende Angaben benötigt:

Artikelnummer 69.9100.04.

Chargen-Nummer Chargen-Nummer befindet sich auf der Verpackung des Test-Kit.

Hersteller Merck KGaA, 64271 Darmstadt

Probengewinnung

Die Norm EN ISO 15883-1 sieht die Reinigungsprüfung bei Aufbereitungsverfahren unter Ausschaltung des Desinfektionsschrittes vor, da sonst denaturierte Proteinreste schlecht gelöst und nicht vollständig erfasst werden.

Die Probengewinnung erfolgt gemäß der Leitlinie der DGKH, DGSV und des AKI oder anhand anderer einschlägiger Veröffentlichungen.



Personalschutzmaßnahmen beachten, Handschuhe tragen!

gebrauchsfertige SDS-Lösung mischen

- In einer PE- oder PP-Flasche die 100 ml des 5-fach Konzentrates Spüllösung mit 400 ml destilliertem Wasser mischen.

Die 1 % SDS-Lösung ist bei Raumtemperatur 6 Wochen haltbar, bei Aufbewahrung im Kühlschrank 6 Monate.

Zur Probengewinnung ein möglichst geringes Volumen von 2 bis 5 ml der gebrauchsfertigen SDS-Lösung verwenden.

Ist die Reinigungstemperatur des Aufbereitungsprozesses höher als 60 °C, die SDS-Spüllösung mit 0,1 molarer NaOH-Lösung auf pH 11 einstellen

Die Kupferabgabe vom Messingmaterial bei Instrumenten kann zu falschen Ergebnissen führen.

einfache Instrumente

Einfache Instrumente, bei denen alle Flächen leicht erreichbar sind, können in einen PE-Beutel gegeben und darin abgespült werden.

Gelenkinstrumente

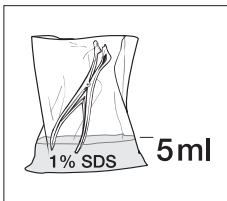
Die Funktionsbereiche von Gelenkinstrumenten, z. B. Arterienklemmen, in 2 ml Spüllösung in einem schräg gehaltenen 50 ml Becherglas (hohe Form) durch mehrfaches Öffnen und Schließen intensiv mechanisch unterstützt ausspülen.

englumige Instrumente

Bei englumigen Instrumenten den Innenbereich zur Proben-gewinnung mit einer Spritze durchspülen, so dass die SDS-Lösung in ein Becherglas hineinfließt. Nach einer Pause von 5 Minuten das Durchspülen wiederholen. Dazu die SDS-Lösung aus dem Becherglas mit der Spritze aufnehmen und erneut in den Innenbereich spritzen. Dieses ggf. noch zweimal wiederholen.

Arbeitsschritte am Beispiel eines einfachen Instruments

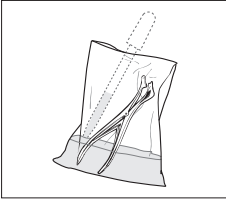
Die zu prüfende SDS-Lösung und die Reagenzlösungen sollen Raumtemperatur haben, d. h. $20\text{ }^{\circ}\text{C} + 2/- 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.



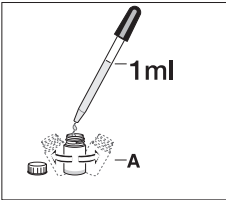
- ① 5 ml der SDS-Lösung mit Hilfe einer Einwegspritze in einen PE-Beutel geben.
- ② Das Instrument in den PE-Beutel legen und diesen verschließen.
- ③ Das Instrument umspülen, indem der Beutel bewegt wird. Bewegliche Teile wie z.B. ein Gelenk dabei bewegen.
- ④ Nach einer 10 - 15 minütigen Pause das Instrument erneut umspülen.

15 min.
mins.





- ⑤ Mit der Pipette 1 ml SDS-Lösung aus dem PE-Beutel entnehmen.

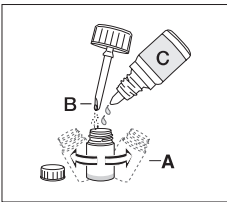


- ⑥ Den 1 ml der SDS-Lösung in das Fläschchen A geben. Durch zügige Entleerung durchmischen sich die Lösungen sofort.



- ⑦ 6 Minuten Wirkzeit abwarten.

Um ein korrektes Ergebnis zu erlangen, müssen die 6 Minuten unbedingt eingehalten werden!



- ⑧ Nach den 6 Minuten hinzugeben:
1 Dosierlöffel von Reagenz B
und
2 Tropfen von Reagenz C.

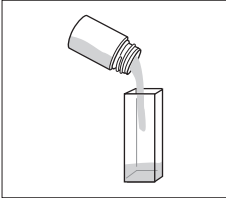
- ⑨ Die Lösung durch zirkulierende Bewegung des Fläschchens erneut durchmischen..

Die Flaschen mit den Reagenzien B und C nach der Entnahme umgehend wieder verschließen.

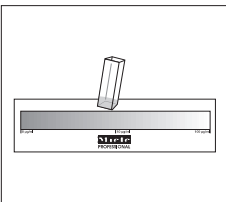
Die Pipette nach Gebrauch mit destilliertem Wasser abspülen.

Auswertung anhand Farbskala

Den Farbvergleich sofort vornehmen, da sich die Farbe der Probe langsam ändert.



- ① Den Fläschcheninhalt in die Küvette füllen.



- ② Die Küvette vor die weiße Fläche der beiliegenden Kurzanweisung halten und die Färbung mit der Farbskala vergleichen.

Farbergebnis	Beurteilung
Farblos	viel Protein = Kontamination
volle Violett-färbung	kein Protein = keine Kontamination
Zwischenfarbstufen	wenig Protein = geringe Kontamination, bei weiteren Aufbereitungszyklen erneut prüfen

Der Proteingehalt in $\mu\text{g/ml}$ ist zur Orientierung als Äquivalent Rinderserumalbumin (BSA) angegeben. Er bezieht sich auf den zur Bestimmung verwendeten einen ml Spüllösung. Der Gesamtproteingehalt ergibt sich durch Multiplikation mit den zur Probengewinnung verwendeten ml SDS-Lösung.

- ③ Ggf. Akzeptanzkriterien der Leitlinie der DGKH, DGSV und des AKI oder andere Empfehlungen berücksichtigen.
- ④ Die Küvette nach Gebrauch mit destilliertem Wasser abspülen.
- ⑤ Nach der Probengewinnung die Instrumente einem vollständigen Aufbereitungszyklus zuführen.

Nicht entfernte SDS-Lösung kann Korrosion an den Instrumenten fördern!

Auswertung mit Reflektometer RQflex plus

Mit dem RQflex plus Reflektometer mit Küvettenadapter der Firma Merck kann im Färbungsbereich von 10 bis 60 µg Protein/ml der Proteingehalt annähernd quantitativ ermittelt werden.

Messgerät codieren

Die erforderliche Codierung des Messgerätes erfolgt mit den zwei beiliegenden Barcodestreifen und ist in der Gebrauchsanweisung des RQflex plus beschrieben.

Blindprobe erstellen

Zur Messung mit dem RQflex plus muss zusätzlich zu den zu messenden Proben immer eine Blindprobe mitgeführt werden.

Um die Blindprobe zu erstellen, 1 ml gebrauchsfertige SDS-Lösung in ein Reaktionsfläschchen mit Reagenz A geben und durch zirkulierende Bewegung durchmischen.

Die Blindprobe ist in einem Zeitraum von 30 min verwendbar, z. B. für eine Messserie.

Bestimmungsgrenze

Mit dieser Methode ist ein Proteingehalt zwischen 10 µg und 60 µg Protein/ml nachweisbar.

Das heißt, die Bestimmungsgrenze liegt bei Verwendung von 2 ml SDS-Lösung bei etwa 20 µg Protein, bei 3 ml SDS-Lösung bei etwa 30 µg Protein für das Gesamtvolumen, usw.

Probe messen

- ① Den Inhalt der Blindprobe durch vorsichtiges Abgießen in eine Küvette mit Doppelkammer überführen.
- ② Ebenso den Inhalt der Messprobe durch vorsichtiges Abgießen in eine zweite Küvette mit Doppelkammer überführen.

Dabei die jeweils 2 ml aus den Reaktionsfläschchen beim Abgießen möglichst gleichmäßig auf beide Segmente der Doppelkammer aufteilen.

- ③ Den Anweisungen unter "Messablauf E" (Küvettenauswertung) in der Gebrauchsanweisung des RQflex plus folgen.



Trübe Messproben dürfen reflektometrisch nicht gemessen werden!

Der im Display des RQflex angezeigte Wert μg Protein pro ml bezieht sich auf den zur Bestimmung verwendeten einen ml Spüllösung. Der Gesamtproteingehalt des beprobten Instrumentes oder Instrumentenbereiches ergibt sich durch Multiplikation mit der zur Probengewinnung verwendeten Zahl ml Spüllösung.

Bei weiteren Messungen erneut alle Punkte abarbeiten, beginnend mit der Messung der Blindprobe bis zur Ermittlung des Messwertes der Messprobe.

Mögliche Ursachen der Restkontamination



Im Falle einer eindeutigen Restkontamination mit viel Protein überprüfen Sie bitte den Aufbereitungsprozess.

Wurde die Aufbereitung validiert durchgeführt?

Wurden die Prozessbedingungen eingehalten?

- geeignetes, leistungsfähiges Reinigungsmittel,
- Wasserqualität, Temperatur usw.

Wurde die Spültechnik richtig ausgeführt?

- Bestückung der Körbe,
- Anschluss an Düsen oder Adapter,
- Spülarmfunktion,
- Sauberkeit des Siebes usw.

Wurden Vorbedingungen nicht eingehalten?

- Anschmutzung bei Kontakt mit Antiseptika,
- Dauer der Entsorgung zu lang,
- bei der Entsorgung fälschlich mit Desinfektionsmittel behandelt,
- ggf. wurde die Ultraschallbehandlung vergessen usw.

Entsorgung

Produkt

Chemikalien müssen unter Beachtung der jeweiligen nationalen Vorschriften entsorgt werden. Unter **www.retrologistik.de** finden Sie länder- und stoffspezifische Hinweise sowie Ansprechpartner.

Verpackung

Verpackungen von Merck-Produkten müssen länderspezifisch unter Beachtung der jeweiligen Vorschriften entsorgt oder Rücknahmesystemen überlassen werden. Unter **www.retrologistik.de** finden Sie spezielle Hinweise für die jeweiligen nationalen Gegebenheiten sowie Ansprechpartner.

Stanovení proteinů při kontrole čištění chirurgického instrumentária	14
Součásti dodávky	14
Uložení	14
Metoda	15
Biuretová reakce	15
BCA metoda	15
Mez stanovení	15
Pojmy	15
List bezpečnostních údajů a certifikáty analýz	15
Získání vzorků	16
Namíchání roztoku SDS připraveného k použití	16
Jednoduché nástroje	17
Nástroje s kloubem	17
Úzkohrdlé nástroje	17
Pracovní kroky na příkladu jednoduchého nástroje	17
Vyhodnocení podle barevné stupnice	19
Vyhodnocení reflektometrem RQflex plus	20
Zakódování měřicího přístroje	20
Vytvoření slepého vzorku	20
Mez stanovení	20
Měření vzorku	21
Možné příčiny zbytkové kontaminace	22
Likvidace	22
Výrobek	22
Obal	22

Stanovení proteinů při kontrole čištění chirurgického instrumentária

Stanovení proteinů lze provádět jen za předpokladu, že kontrolovaný nástroj prošel procesem přípravy!
Je nutno respektovat údaje výrobců podle normy EN ISO 17664!

Součásti dodávky

- 48 jednotlivých dávek činidla A v lahvičkách
- 2 g činidla B v láhvi s dávkovací lžičkou
- 5 ml činidla C v kapací láhvi
- 100ml láhev mycího roztoku = 5% koncentrát SDS
- 1 pipeta
- 1 kyveta
- stručný návod s barevnou stupnicí pro vyhodnocení
- 2 proužky s čárovým kódem specifické dle testu a šarže ke kódování reflektometru RQflex plus

Uložení

Testovací soupravu uchovávejte uzavřenou při pokojové teplotě mezi 15 a 30 °C. Je použitelná až do data uvedeného na obalu.

Vyšší teploty až asi 50 °C nejsou problematické po omezenou dobu až asi 3 měsíců.

Nízké teploty pod 10 °C mohou vést ke krystalizaci mycího roztoku.

V tomto případě krystaly znovu rozpustíte zahřátím mycího roztoku. Mycí roztok potom nechte opět vychladnout na pokojovou teplotu.

1procentní roztok SDS připravený k použití má při pokojové teplotě trvanlivost 6 týdnů, při uchovávání v chladničce 6 měsíců.

Metoda

Použití této polokvantitativní metody je popsáno také v dodatku C normy DIN EN ISO 15883-1.

Biuretová reakce

Činidlo A reaguje s proteinem na Cu^{2+} -protein-chelátový komplex.

BCA metoda

Činidlem B je pak nadbytečný Cu^{2+} redukován na Cu^+ , který vytvoří s činidlem C fialově zabarvený komplex. Jeho koncentrace je nepřímo úměrná koncentraci proteinů.

Mez stanovení

Touto metodou lze pomocí reflektometru stanovit obsah proteinů mezi 10 μg a 60 μg proteinu/ml. Opticky lze na základě srovnávací tabulky vyhodnotit tři oblasti, <30 μg , 30-60 μg a >60 μg .

To znamená, že je mez stanovení při použití 2 ml roztoku SDS asi 20 μg proteinů nebo při použití 3 ml roztoku SDS asi 30 μg proteinu pro celý objem vzorku.

Pojmy

- hovězí sérový albumin (BSA)
- SDS roztok (SDS = dodecylsulfát sodný)

List bezpečnostních údajů a certifikáty analýz

Bezpečnostní list a dle šarže specifický certifikát analýzy si lze vyžádat přes servisní službu Vaší prodejní společnosti Miele. K tomu budou potřeba tyto údaje:

Číslo artiklu

69.9100.04.

Číslo šarže

Číslo šarže je uvedeno na obalu testovací soupravy.

Výrobce

Merck KGaA, 64271 Darmstadt

Získání vzorků

Norma EN ISO 15883-1 předpokládá zkoušku čištění při postupech přípravy s vypnutým krokem dezinfekce, protože jinak se špatně rozpouští denaturované zbytky proteinů a nelze je úplně podchytit.

Vzorky se získávají podle směrnice DGKH, DGSV a AKI nebo na základě jiných vztažných publikací.



Dbejte opatření osobní ochrany, noste rukavice!

Namíchání roztoku SDS připraveného k použití

- V polyetylenové nebo polypropylenové láhvi smíchejte 100 ml 5násobného koncentrátu mycího roztoku s 400 ml destilované vody.

1% roztok SDS připravený k použití má při pokojové teplotě trvanlivost 6 týdnů, při uchovávání v chladničce 6 měsíců.

Pro získání vzorku použijte co nejmenší objem 2 až 5 ml roztoku SDS připraveného k použití.

Je-li teplota čištění procesu přípravy vyšší než 60 °C, nastavte mycí roztok SDS pomocí 0,1 molárního roztoku NaOH na pH 11.

Uvolňování mědi z mosazného materiálu nástrojů může vést k chybným výsledkům.

Jednoduché nástroje

Jednoduché nástroje, u nichž jsou snadno dostupné všechny plochy, lze dát do polyetylenového sáčku a v něm omýt.

Nástroje s kloubem

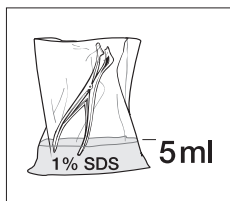
Funkční místa nástrojů s kloubem, například peánů, vypláchněte několikerým otevřením a zavřením s intenzivní mechanickou podporou ve 2 ml mycího roztoku v zešíkma držené 50ml kádince (vysoký tvar).

Úzkohrdlé nástroje

Pro získání vzorku z úzkohrdlých nástrojů propláchněte vnitřní část injekční stříkačkou tak, aby roztok SDS natekl do kádinky. Po pauze dlouhé 5 minut propláchnutí zopakujte. Za tím účelem nasajte injekční stříkačkou roztok SDS z kádinky a znovu stříknete do vnitřní části. To případně zopakujte ještě dvakrát.

Pracovní kroky na příkladu jednoduchého nástroje

Kontrolovaný roztok SDS a roztoky činidel mají mít pokojovou teplotu, tzn. $20\text{ }^{\circ}\text{C} + 2/-1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

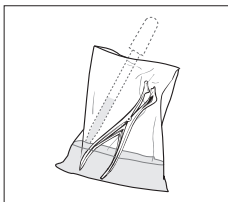


- ① Dejte 5 ml roztoku SDS pomocí injekční stříkačky na jedno použití do polyetylenového sáčku.
- ② Uložte nástroj do polyetylenového sáčku a sáček uzavřete.
- ③ Pohybem sáčku nástroj omývejte. Pohybujte přitom pohyblivými částmi, např. kloubem.

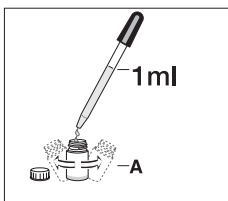
15 min
mins.



- ④ Po pauze dlouhé 10 až 15 minut nástroj znovu omyjte.



- ⑤ Pipetou odeberte z polyetylenového sáčku 1 ml roztoku SDS.

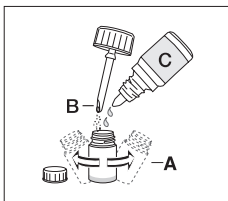


- ⑥ Tento 1 ml roztoku SDS dejte do lahvičky A. Rychlým vyprázdněním se roztoky ihned promíchají.



- ⑦ Čekajte 6 minut doby působení.

Abyste dosáhli správného výsledku, musí být těchto 6 minut bezpodmínečně dodrženo!



- ⑧ Po těchto 6 minutách přidejte:
1 dávkovací lžičku činidla B
a
2 kapky činidla C.

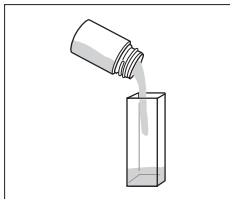
- ⑨ Rostoky znovu promíchejte krouživým pohybem lahvičky.

Láhve s činidly B a C po odběru opět ihned uzavřete.

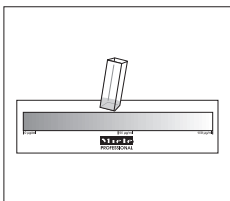
Pipetu po použití opláchněte destilovanou vodou.

Vyhodnocení podle barevné stupnice

Srovnání barev proveďte ihned, protože se barva vzorku pomalu mění.



① Nalijte obsah lahvičky do kyvety.



② Držte kyvetu před bílou plochou přiloženého stručného návodu a porovnávejte zabarvení s barevnou stupnicí.

výsledná barva	hodnocení
bezbarvý	mnoho proteinů = kontaminace
syté fialové zabarvení	žádný protein = žádná kontaminace
barevné mezistupně	málo proteinů = malá kontaminace, při dalších cyklech přípravy zkontrolovat znovu

Obsah proteinů v $\mu\text{g/ml}$ je pro orientaci uveden jako ekvivalent hovězího sérového albuminu (BSA). Vztahuje se k jednomu ml mycího roztoku, který byl použit ke stanovení. Celkový obsah proteinů dostaneme vynásobením počtu ml roztoku SDS použitého k získání vzorku.

- ③ Případně zohledněte kritéria přijatelnosti směrnice DGKH, DGSV a AKI nebo jiná doporučení.
- ④ Kyvetu po použití opláchněte destilovanou vodou.
- ⑤ Po získání vzorku nechte nástroje projít úplným cyklem přípravy.

Neodstraněný roztok SDS může podporovat korozi na nástrojích!

Vyhodnocení reflektometrem RQflex plus

Reflektometrem RQflex plus s kyvetovým adaptérem firmy Merck lze v rozsahu zabarvení 10 až 60 μg proteinu/ml přibližně kvantitativně stanovit obsah proteinů.

Zakódování měřicího přístroje

Potřebné zakódování měřicího přístroje se provádí dvěma přiloženým proužky s čárovým kódem a je popsáno v návodu k obsluze reflektometru RQflex plus.

Vytvoření slepého vzorku

Při měření pomocí RQflex plus se navíc k měřeným vzorkům musí vždy změřit slepý vzorek.

Pro vytvoření slepého vzorku dejte do reakční lahvičky s činidlem A 1 ml roztoku SDS připraveného k použití a promíchejte krouživým pohybem.

Slepý vzorek je použitelný po dobu 30 minut, např. pro sérii měření.

Mez stanovení

Touto metodou lze prokázat obsah proteinů mezi 10 μg a 60 μg proteinu/ml.

To znamená, že je mez stanovení při použití 2 ml roztoku SDS asi 20 μg proteinů nebo při použití 3 ml roztoku SDS asi 30 μg proteinu pro celý objem atd.

Měření vzorku

- ① Opatrným odléváním přelijte obsah slepého vzorku opatrně do kyvety s dvojitou komorou.
- ② Stejně tak opatrným odléváním přelijte obsah měřeného vzorku do druhé kyvety s dvojitou komorou.

Přitom vždy 2 ml z reakčních lahviček při odlévání rozdělte co nejrovnoměrněji do obou segmentů dvojité komory.

- ③ Postupujte podle pokynů v "Průběh měření E" (vyhodnocení kyvet) v návodu k obsluze reflektometru RQflex plus.



Zakalené vzorky se nesmí reflektometricky měřit!

Hodnota proteinů v μg na ml zobrazená na displeji RQflex se vztahuje k jednomu ml mycího roztoku použitého ke stanovení. Celkový obsah proteinů nástroje nebo části nástroje, z nichž byl odebrán vzorek, se vypočítá vynásobením počtem ml mycího roztoku použitým k získání vzorku.

Při dalších měřeních proveďte znovu všechny body od měření slepého vzorku až ke stanovení naměřené hodnoty měřeného vzorku.

Možné příčiny zbytkové kontaminace

 V případě jednoznačné zbytkové kontaminace velkým množstvím proteinů proveďte prosím proces přípravy.

Byla příprava provedena validovaně?

Byly dodrženy procesní podmínky?

- vhodný, výkonný mycí prostředek,
- jakost vody, teplota atd.

Bylo mytí provedeno technicky správně?

- osazení košů,
- připojení k tryskám nebo adaptérům,
- funkce ostříkovacích ramen,
- čistota síta atd.

Byly dodrženy předpoklady?

- znečištění při styku s antiseptiky,
- příliš dlouhá doba odstraňování,
- před odstraňováním chybně ošetřeno dezinfekčním prostředkem,
- příp. bylo opomenuto předběžné ošetření ultrazvukem atd.

Likvidace

Výrobek

Při likvidaci chemikálií musí být zohledněny příslušné národní předpisy. Na adrese **www.retrologistik.de** naleznete upozornění specifická pro danou zemi a látku a kontaktní osoby.

Obal

Obaly výrobků Merck musí být zlikvidovány nebo vráceny do systémů zpětného odběru podle příslušných specifických národních předpisů. Na adrese **www.retrologistik.de** naleznete speciální pokyny pro příslušné národní podmínky a kontaktní osoby.

Προσδιορισμός πρωτεϊνών για τον έλεγχο καθαρισμού χειρουργικών εργαλείων	24
Περιεχόμενα συσκευασίας	24
Φύλλαξη	24
Μέθοδος	25
Αντίδραση Biuret	25
Μέθοδος BCA	25
Όριο προσδιορισμού	25
Όροι	25
Φύλλο στοιχείων ασφαλείας και βεβαιώσεις ανάλυσης	26
Λήψη δείγματος	26
αναμιγνύετε το έτοιμο προς χρήση διάλυμα SDS	27
απλά εργαλεία	27
εργαλεία με αρμούς	27
εργαλεία με στενή φόρμα	28
Βήματα σύμφωνα με το παράδειγμα ενός απλού εργαλείου	28
Αξιολόγηση με τη βοήθεια της χρωματικής κλίμακας	30
Αξιολόγηση με ανακλασιόμετρο RQflex plus	31
Κωδικοποίηση μετρητή	31
Δημιουργία τυφλού δείγματος	31
Όριο προσδιορισμού	31
Μέτρηση δείγματος	32
Πιθανές αιτίες της υπολοίπουσας μόλυνσης	33
Διάθεση αποβλήτων	33
Προϊόν	33
Συσκευασία	33

Προσδιορισμός πρωτεϊνών για τον έλεγχο καθαρισμού χειρουργικών εργαλείων

Προϋπόθεση για τη χρήση προσδιορισμού πρωτεϊνών είναι, το εργαλείο που θα ελεγχθεί, να καθαριστεί! Λάβετε υπόψη σας τα στοιχεία του κατασκευαστή σύμφωνα με τον κανόνα EN ISO 17664!

Περιεχόμενα συσκευασίας

- 48 μονοδόσεις αντιδραστηρίου A σε φιαλίδια
- 2 γρ. αντιδραστηρίου B σε φιάλη με δοσομετρικό κουτάλι
- 5 ml αντιδραστηρίου C σε φιάλη με σταγονόμετρο
- Φιάλη 100 ml με διάλυμα για έκπλυση = 5 % συμπύκνωμα SDS
- 1 πιπέττα
- 1 κυψελίδα
- Σύντομες οδηγίες με χρωματική ένδειξη για αξιολόγηση
- 2 ταινίες Barcode ειδικές για έλεγχο και τροφοδότηση για κωδικοποίηση του ανακλασίμετρου RQflex plus

Φύλαξη

Φυλάσσετε το τεστ κιτ κλειστό σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ 15 και 30 °C. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία.

Υψηλότερες θερμοκρασίες έως περίπου 50 °C δεν δημιουργούν πρόβλημα για ένα περιορισμένο χρονικό διάστημα έως και 3 μήνες.

Χαμηλές θερμοκρασίες κάτω των 10 °C μπορεί να προκαλέσουν κρυστάλλωση του διαλύματος έκπλυσης. Σε αυτή την περίπτωση οι κρύσταλλοι μπορούν να ξαναγίνουν διάλυμα αν θερμάνετε το διάλυμα έκπλυσης. Στη συνέχεια αφήστε το διάλυμα να κρυώσει πάλι σε θερμοκρασία δωματίου.

Το έτοιμο προς χρήση 1 % διάλυμα SDS μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 6 εβδομάδες, αν φυλαχθεί στο ψυγείο, διατηρείται για 6 μήνες.

Μέθοδος

Η εφαρμογή αυτής της ημι-ποσοτικής μεθόδου περιγράφεται επίσης στο παράρτημα C του DIN EN ISO 15883-1.

Αντίδραση Biuret

Το αντιδραστήριο A αντιδρά με την πρωτεΐνη σε ένα Cu^{2+} -σύμπλεγμα πρωτεϊνών-χηλικής ένωσης.

Μέθοδος BCA

Με το αντιδραστήριο B στη συνέχεια το πλεονάζον Cu^{2+} ελαττώνεται σε Cu^+ , το οποίο με το αντιδραστήριο C σχηματίζει ένα σύμπλεγμα χρώματος βιολετί. Η συγκέντρωσή του είναι αντιστρόφως ανάλογη προς τη συγκέντρωση πρωτεϊνών.

Όριο προσδιορισμού

Με αυτή τη μέθοδο μπορεί να οριστεί μια περιεκτικότητα πρωτεϊνών μεταξύ 10 μg και 60 μg πρωτεΐνης/ml με το ανακλασιόμετρο.

Οπτικά μπορούν με τη βοήθεια του συγκριτικού πίνακα να υπολογιστούν τρεις τομείς, <30 μg , 30-60 μg και >60 μg .

Αυτό σημαίνει ότι το όριο προσδιορισμού βρίσκεται στη χρήση 2 ml διαλύματος SDS για λήψη δείγματος σε περίπου 20 μg πρωτεΐνης ή σε 3 ml διαλύματος SDS σε περίπου 30 μg πρωτεΐνης για τον συνολικό όγκο δείγματος.

Όροι

- Λεύκωμα βόειου ορού (BSA)
- Διάλυμα SDS (SDS = θειική ένωση δωδεκυλικού νατρίου)

Φύλλο στοιχείων ασφαλείας και βεβαιώσεις ανάλυσης

Μπορείτε να ζητήσετε το φύλλο στοιχείων ασφαλείας και τη βεβαίωση ανάλυσης ειδική για τροφοδότηση από το Miele Service της εταιρείας Miele που υπάρχει στη χώρα σας. Για να γίνει αυτό χρειάζονται τα παρακάτω στοιχεία:

Αριθμός είδους 69.9100.04.

Αριθμός τροφοδότησης Ο αριθμός τροφοδότησης βρίσκεται στη συσκευασία του τεστ κιτ.

Κατασκευαστής Merck KGaA, 64271 Darmstadt

Λήψη δείγματος

Το πρότυπο EN ISO 15883-1 προβλέπει τον έλεγχο καθαρισμού κατά τη διαδικασία καθαρισμού με απενεργοποίηση του βήματος απολύμανσης, αφού σε διαφορετική περίπτωση μετουμεσσωμένα υπολείμματα πρωτεΐνης δεν διαλύονται καλά και δεν παρασύρονται εντελώς.

Η λήψη δείγματος γίνεται σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή των DGKH, DGSV και του AKI ή με τη βοήθεια άλλων σχετικών δημοσιεύσεων.



Λάβετε υπόψη σας τα μέτρα προστασίας προσωπικού, φοράτε γάντια!

αναμιγνύετε το έτοιμο προς χρήση διάλυμα SDS

- Αναμιγνύετε σε μια πλαστική φιάλη τα 100 ml του 5πλού συμπυκνώματος διαλύματος έκπλυσης με 400 ml αποσταγμένου νερού.

Το 1% διάλυμα SDS μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου για 6 εβδομάδες, αν φυλαχθεί στο ψυγείο, διατηρείται για 6 μήνες.

Για τη λήψη δείγματος χρησιμοποιείτε μια κατά το δυνατόν περιορισμένη ποσότητα από 2 έως 5 ml του έτοιμου προς χρήση διαλύματος SDS.

Αν η θερμοκρασία καθαρισμού της διαδικασίας καθαρισμού είναι υψηλότερη από 60 °C, ρυθμίζετε το διάλυμα έκπλυσης SDS με 0,1 μοριακό διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου σε pH 11

Η εκπομπή χαλκού από το ορειχάλκινο υλικό των εργαλείων μπορεί να οδηγήσει σε λάθος αποτελέσματα.

απλά εργαλεία

Απλά εργαλεία των οποίων όλες οι επιφάνειες είναι εύκολα προσβάσιμες, μπορούν να τοποθετηθούν σε μια πλαστική φιάλη και να ξεπλυθούν μέσα σε αυτή.

εργαλεία με αρμούς

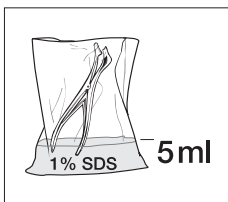
Τις περιοχές λειτουργίας των εργαλείων με αρμούς, π. χ. αρτηριακές λαβίδες, ξεπλένετε εντατικά με μηχανική υποστήριξη σε 2 ml διάλυμα έκπλυσης σε ένα γυάλινο κύπελλο των 50 ml (ψηλή φόρμα) που στέκεται λοξά μέσω πολλαπλού ανοίγματος και κλεισίματος.

εργαλεία με στενή φόρμα

Σε εργαλεία με στενή φόρμα ξεπλένετε το εσωτερικό τους για λήψη δείγματος με μια σύριγγα, έτσι ώστε το διάλυμα SDS να τρέξει μέσα σε ένα γυάλινο κύπελλο. Μετά από μια παύση 5 λεπτών επαναλαμβάνετε την έκπλυση. Επιπλέον λαμβάνετε με τη σύριγγα το διάλυμα SDS από το γυάλινο κύπελλο και ξεπλένετε εκ νέου το εσωτερικό τους. Αν χρειάζεται, το επαναλαμβάνετε αυτό άλλες δύο φορές.

Βήματα σύμφωνα με το παράδειγμα ενός απλού εργαλείου

Το διάλυμα SDS που θα ελεγχθεί και τα διαλύματα αντιδραστηρίων θα πρέπει να έχουν θερμοκρασία περιβάλλοντος, δηλ. $20\text{ }^{\circ}\text{C} + 2/-1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

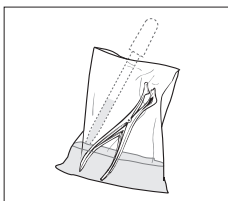


- ① Ρίχνετε 5 ml του διαλύματος SDS με τη βοήθεια μιας σύριγγας μιας χρήσης σε μια πλαστική σακούλα.
- ② Βάζετε το εργαλείο στην πλαστική σακούλα και την κλείνετε.
- ③ Περιβρέχετε το εργαλείο, κινώντας τη σακούλα. Κινούμενα μέρη, όπως π.χ. ένας αρμός τα κινείτε επιπλέον.

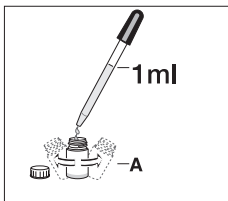
15 min
mins.



- ④ Μετά από μια παύση των 10 - 15 λεπτών περιβρέχετε εκ νέου το εργαλείο.



- ⑤ Αφαιρείτε με την πιπέττα 1 ml του διαλύματος SDS από την πλαστική σακούλα.

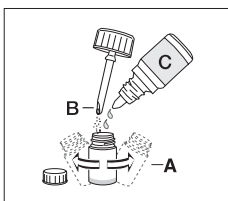


- ⑥ Βάζετε το 1 ml του διαλύματος SDS στο φιαλίδιο A. Με το γρήγορο άδειασμα αναμιγνύονται αμέσως τα διαλύματα.



- ⑦ Περιμένετε 6 λεπτά χρόνο δράσης.

Για να λάβετε ένα σωστό αποτέλεσμα, πρέπει οπωσδήποτε να τηρηθούν τα 6 λεπτά.

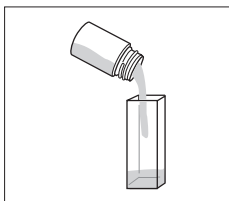


- ⑧ Μετά τα 6 λεπτά προσθέτετε:
1 δόση αντιδραστήριο B
και
2 σταγόνες του αντιδραστηρίου C.
- ⑨ Αναμιγνύετε εκ νέου το διάλυμα με κυκλική κίνηση του φιαλιδίου.

Μετά τη λήψη κλείνετε πάλι αμέσως τις φιάλες με τα αντιδραστήρια B και C.

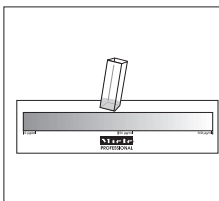
Ξεπλένετε την πιπέτα μετά τη χρήση με αποσταγμένο νερό.

Αξιολόγηση με τη βοήθεια της χρωματικής κλίμακας



Προγραμματίστε αμέσως τη χρωματική σύγκριση, αφού το χρώμα του δείγματος αλλάζει σιγά σιγά.

- ① Με το περιεχόμενο του φιαλιδίου γεμίζετε την κυψελίδα.



- ② Κρατάτε την κυψελίδα μπροστά από τη λευκή επιφάνεια των συνοδευτικών σύντομων οδηγιών και συγκρίνετε την απόχρωση με την χρωματική κλίμακα.

Χρωματικό αποτέ- λεσμα	Εκτίμηση
άχρωμο	πολλές πρωτεΐνες = μόλυνση
πλήρης βιολετί απόχρωση	καθόλου πρωτεΐνες = δεν υπάρχει μόλυνση
ενδιάμεσες χρωμα- τικές βαθμίδες	λίγες πρωτεΐνες = μικρή μόλυνση, σε περαιτέρω κύκλους καθαρισμού ελέγχετε εκ νέου

Η περιεκτικότητα πρωτεϊνών σε $\mu\text{g/ml}$ δίνεται για ενημέρωση ως ισοδύναμο λεύκωμα βόειου ορού (BSA). Αναφέρεται στο ένα ml διαλύματος έκπλυσης που χρησιμοποιείται για καθορισμό. Η συνολική περιεκτικότητα πρωτεϊνών προκύπτει από πολλαπλασιασμό με το ml του διαλύματος SDS που χρησιμοποιείται για τη λήψη δείγματος.

- ③ Αν χρειαστεί, λάβετε υπόψη σας κριτήρια αποδοχής της κατευθυντήριας γραμμής των DGKH, DGSV και του AKI ή άλλες συστάσεις.
- ④ Ξεπλένετε την κυψελίδα μετά τη χρήση με αποσταγμένο νερό.
- ⑤ Μετά τη λήψη δείγματος παρέχετε στα εργαλεία έναν πλήρη κύκλο καθαρισμού.

Το διάλυμα SDS που έχει απομείνει, μπορεί να προκαλέσει διάβρωση στα εργαλεία!

Αξιολόγηση με ανακλασιόμετρο RQflex plus

Με το ανακλασιόμετρο RQflex plus με αντάπτορα κυψελίδων της εταιρείας Merck μπορεί να υπολογιστεί στη χρωματική περιοχή από 10 ως 60 μg πρωτεΐνης/ml η περιεκτικότητα πρωτεϊνών ποσοτικά κατά προσέγγιση.

Κωδικοποίηση μετρητή

Η απαραίτητη κωδικοποίηση του μετρητή γίνεται με τις δύο συνοδευτικές ταινίες Barcode και περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του RQflex plus.

Δημιουργία τυφλού δείγματος

Για τη μέτρηση με το RQflex plus πρέπει στα δείγματα που θα μετρηθούν να προστίθεται πάντα ένα τυφλό δείγμα.

Για να δημιουργηθεί το τυφλό δείγμα, βάζετε 1 ml έτοιμο προς χρήση διάλυμα SDS σε ένα φιαλίδιο αντίδρασης μαζί με αντιδραστήριο A και τα αναμειγνύετε κάνοντας κυκλική κίνηση.

Το τυφλό δείγμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσα σε ένα χρονικό διάστημα 30 λεπτών, π. χ. για μια σειρά μετρήσεων.

Όριο προσδιορισμού

Με αυτή τη μέθοδο μπορεί να ανιχνευθεί μια περιεκτικότητα πρωτεϊνών μεταξύ 10 μg και 60 μg πρωτεΐνης/ml.

Αυτό σημαίνει ότι το όριο προσδιορισμού βρίσκεται στη χρήση 2 ml διαλύματος SDS σε περίπου 20 μg πρωτεΐνης, στη χρήση 3 ml διαλύματος SDS σε περίπου 30 μg πρωτεΐνης για τον συνολικό όγκο, κ.λπ.

Μέτρηση δείγματος

- ① Μεταφέρετε το περιεχόμενο του τυφλού δείγματος ρίχνοντάς το προσεκτικά σε μια κυψελίδα με διπλή θήκη.
- ② Ομοίως μεταφέρετε το περιεχόμενο του δείγματος μέτρησης ρίχνοντάς το προσεκτικά σε μια δεύτερη κυψελίδα με διπλή θήκη.

Συγχρόνως μοιράζετε κατά το δυνατόν σε ίσες ποσότητες τα 2 ml από τα φιαλίδια αντίδρασης στα δύο τμήματα της διπλής θήκης.

- ③ Ακολουθείτε τις οδηγίες στο κεφ. "Διεξαγωγή μέτρησης E" (αξιολόγηση κυψελίδων) στις οδηγίες χρήσης του RQflex plus.

 Τα θολά δείγματα μέτρησης δεν επιτρέπεται να μετρηθούν ανακλασιομετρικά!

Η τιμή που εμφανίζεται στην οθόνη του RQflex µg πρωτεΐνης ανά ml αναφέρεται στο ένα ml διαλύματος έκπλυσης. Η συνολική περιεκτικότητα πρωτεϊνών του εργαλείου που χρησιμοποιείται ως δείγμα ή της περιοχής του εργαλείου, προκύπτει μέσω πολλαπλασιασμού με τον αριθμό ml διαλύματος έκπλυσης που χρησιμοποιείται για τη λήψη δείγματος.

Σε περαιτέρω μετρήσεις επεξεργαστείτε εκ νέου όλα τα σημεία, ξεκινώντας με τη μέτρηση του τυφλού δείγματος μέχρι την εξακρίβωση της τιμής μέτρησης του δείγματος μέτρησης.

Πιθανές αιτίες της υπολοίπουσας μόλυνσης

 Σε περίπτωση μιας ξεκάθαρης υπολοίπουσας μόλυνσης με πολλή πρωτεΐνη, ελέγξτε τη διαδικασία καθαρισμού.

Ο καθαρισμός διεξήχθη με εγκυρότητα;

Τηρήθηκαν οι όροι της διαδικασίας;

- κατάλληλο, αποτελεσματικό απορρυπαντικό,
- ποιότητα νερού, θερμοκρασία κ.λπ.

Η τεχνική ξεβγάλματος διεξήχθη σωστά;

- εφοδιασμός των κανίστρων,
- σύνδεση σε στόμια ή αντάπτορες,
- λειτουργία βραχίονα ξεβγάλματος,
- καθαριότητα του φίλτρου κ.λπ.

Δεν τηρήθηκαν οι προϋποθέσεις;

- ρύπανση από την επαφή με αντισηπτικά,
- πολύ μεγάλη διάρκεια αποκομιδής,
- κατά την αποκομιδή έγινε λανθασμένη επεξεργασία με απολυμαντικό,
- ενδεχομένως ξεχάστηκε η επεξεργασία με υπερήχους κ.λπ.

Διάθεση αποβλήτων

Προϊόν

Τα χημικά πρέπει να αποβάλλονται λαμβάνοντας υπόψη τις προδιαγραφές που ισχύουν για την κάθε χώρα.

Συσκευασία

Οι συσκευασίες των προϊόντων Merck πρέπει να αποβάλλονται ή να παραδίδονται σε ειδικά συστήματα απόσυρσης, όπως προβλέπουν οι κανόνες της κάθε χώρας, λαμβάνοντας υπόψη τις εκάστοτε προδιαγραφές.

Određivanje proteina za kontrolu čišćenja kirurških instrumenata	35
Isporuka	35
Pohrana	35
Metoda	36
Biuret reakcija	36
BCA-Metoda	36
Granica određivanja	36
Pojmovi	36
Sigurnosni tehnički list i certifikati analiza	36
Uzimanje uzorka	37
Miješanje gotove SDS-otopine	37
Jednostavni instrumenti	38
Instrumenti sa zglobovima	38
Uski šuplji instrumenti	38
Radni koraci na primjeru jednostavnog instrumenta	38
Vrednovanje na temelju skale boja	40
Vrednovanje s Reflektometrom RQflex plus	41
Kodiranje uređaja za mjerenje	41
Izraditi slijepu probu	41
Granica određivanja	41
Mjerenje uzorka	42
Mogući uzroci zaostale kontaminacije	43
Zbrinjavanje	43
Proizvod	43
Pakiranje	43

Određivanje proteina za kontrolu čišćenja kirurških instrumenata

Preduvjet za primjenu određivanja proteina, je priprema instrumenta koji se podvrgava ispitivanju!
Upute proizvođača potrebno je poštivati u skladu s normom EN ISO 17664!

Isporuka

- 48 pojedinačnih porcija reagensa A u bočicama
- 2 g reagensa B u bočici sa žličicom za doziranje
- 5 ml reagensa C u bočici s kapaljkom
- bočica od 100 ml s otopinom za ispiranje = 5% SDS-koncentrat
- 1 pipeta
- 1 kiveta
- Kratke upute za ispitivanje pomoću skale u boji
- 2 testni i specifične barkod pruge za kodiranje refektometra RQflex plus

Pohrana

Set za ispitivanje pohraniti zatvoreno na sobnoj temperaturi između 15 i 30 °C. Upotrebljivo je do datuma otisnutog na površini kutije.

Više temperature do oko 50 °C nisu problematične ukoliko je riječ o ograničenim vremenskim periodima oko 3 mjeseca.

Niske temperature ispod 10 °C mogu dovesti do kristalizacije otopine za ispiranje.

U tom slučaju otopinu je potrebno zagrijati do prvobitnog stanja. Zatim je ostaviti da se ohladi do sobne temperature.

Gotove za upotrebu 1 %-tne SDS-otopine mogu se upotrijebiti u roku od 6 tjedana ukoliko se nalaze pri sobnoj temperaturi, a do 6 mjeseci ukoliko se pohrane u hladnjaku.

Metoda

Primjena polu-kvantitativnih metoda opisana je u privitku C norme DIN EN ISO 15883-1.

Biuret reakcija

Reagens A reagira s proteinom i tvori Cu^{2+} -protein-Chelat-kompleks.

BCA-Metoda

S reagensom B dolazi do redukcije prekomjernog Cu^{2+} na Cu^+ , koji zatim s reagensom C tvori kompleks ljubičaste boje.

Ta koncentracija je obrnuto proporcionalna koncentraciji proteina.

Granica određivanja

S ovom metodom je moguće odrediti udio proteina između $10\text{ }\mu\text{g}$ i $60\text{ }\mu\text{g}$ protein/ml s reflektometrom. Optički je moguće odrediti tri područja na temelju usporedne tablice, $<30\text{ }\mu\text{g}$, $30\text{--}60\text{ }\mu\text{g}$ i $60\text{ }\mu\text{g}$.

To znači, granica određivanja uspješnog uzorka iznosi pri primjeni 2 ml SDS-otopine oko $20\text{ }\mu\text{g}$ proteina ili u slučaju 3 ml SDS-otopine oko $30\text{ }\mu\text{g}$ proteina ukupnog volumena uzorka.

Pojmovi

- Goveđi serumski albumin (BSA)
- SDS-otopina (SDS = natrij dodecil sulfat)

Sigurnosni tehnički list i certifikati analiza

Sigurnosni tehnički list i specifični certifikati analiza mogu se zatražiti preko Miele korisničke podrške. Pri tome je potrebno navesti sljedeće podatke:

Broj artikla 69.9100.04.

Broj serije Broj serije nalazi se na pakiranju seta za testiranje.

Proizvođač Merck KGaA, 64271 Darmstadt

Uzimanje uzorka

Norma EN ISO 15883-1 odnosi se na ispitivanje čišćenja kod postupka pripreme s isključivanjem koraka dezinfekcije, budući da se denaturirani ostaci proteina loše otapaju i nisu u potpunosti obuhvaćeni.

Uzorkovanje se odvija sukladno smjernicama DGKH, DGSV i AKI ili sukladno drugim jednakovrijednim publikacijama.

 Sigurnosne mjere osoblja koje provodi ispitivanje je nošenje zaštitnih rukavica!

Miješanje gotove SDS-otopine

- U PE ili PP boci potrebno je zamiješati 100 ml 5-strukog koncentrata otopine za ispiranje s 400 ml destilirane vode.

SDS-otopina od 1 % može se upotrijebiti unutar 6 tjedana ukoliko je smještena pri sobnoj temperaturi, i oko 6 mjeseci ukoliko se nalazi u hladnjaku.

Za uspješno uzorkovanje potreban je minimalni volumen od 2 do 5 ml gotove SDS-otopine.

Ukoliko je temperatura čišćenja procesa pripreme viša od 60 °C, potrebno je dodati u SDS-otopinu za ispiranje s 0,1 molnu NaOH-otopinu kako bi se ostvario pH 11

Bakar na instrumentima može dovesti do očitavanja pogrešnog rezultata.

Jednostavni instrumenti

Jednostavni instrumenti, pri kojima su sve plohe za čišćenje lako dostupne, mogu se staviti u PE-vrećicu i u njoj isprati.

Instrumenti sa zglobovima

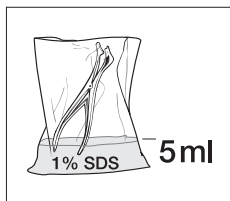
Funkcionalne dijelove instrumenata sa zglobovima, n. pr. stezaljke za arterije, staviti u 2 ml otopine za ispiranje u posudu koja se drži na koso 50 ml (visoka forma) i uz pomoć višestrukog otvaranja i zatvaranja uz intenzivno ispiranje isprati.

Uski šuplji instrumenti

Kod uskih šupljih instrumenata potrebno je unutrašnjost instrumenta isprati koristeći špricu, tako da se SDS otopina slijeva u zbirnu posudu. Nakon pauze od 5 minuta ponoviti postupak ispiranja. Pri tome SDS-otopinu izvaditi iz zbirne posude i usisati uz pomoć injekcije te ponovno isprati. Postupak ispiranja ponoviti još dva puta.

Radni koraci na primjeru jednostavnog instrumenta

SDS-otopina za ispiranje i otopina reagensa moraju biti pri sobnoj temperaturi, to znači $20\text{ }^{\circ}\text{C} + 2/-1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

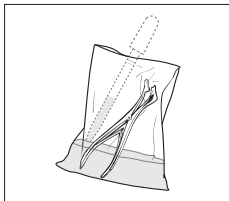


- ① 5 ml SDS -otopine uz pomoć jednosmjerne šprice uliti u PE-vrećicu.
- ② Instrument položiti u PE-vrećicu i nju zatvoriti.
- ③ Instrument oprati, pomicanjem vrećice. Pomične dijelove kao na primjer zglobove pri tome pomicati da se dobro isperu.

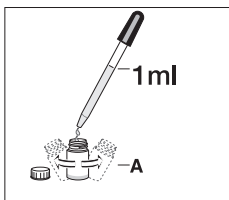
15 min
mins.



- ④ Nakon pauze u trajanju od 10 - 15 minuta instrument ponovno isprati.



- ⑤ Uz pomoć pipete iz PE-vrećice usisati 1 ml SDS-otopine.

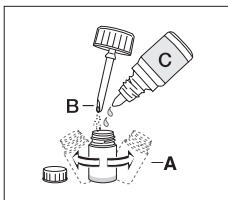


- ⑥ 1ml SDS-otopine staviti u bočicu A. Uz brzo pražnjenje pipete dolazi do momentalnog miješanja dvaju otopina.



- ⑦ pričekati 6 minuta vrijeme djelovanja.

Kako bi se dobio ispravan rezultat, potrebno je obavezno pričekati tih 6 minuta!



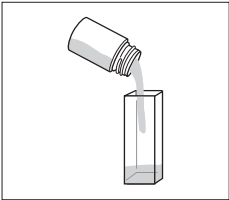
- ⑧ Nakon 6 minuta potrebno je dodati:
- 1 žličicu za doziranje reagensa B
 - i
 - 2 kapljice reagensa C.
- ⑨ Otopinu uz cirkulirajuće pomake bočice ponovno promiješati.

Bočice s reagensima B i C nakon uzimanja ponovno zatvoriti.

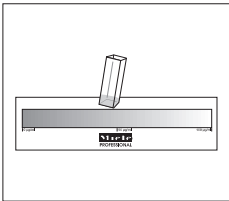
Pipetu nakon korištenja ponovno isprati destiliranom vodom.

Vrednovanje na temelju skale boja

Usporedbu odmah napraviti na skali za boje budući da se boja tekućine brzo mijenja.



① Sadržajem bočice napuniti kivetu.



② Kivetu postaviti ispred bijele pozadine koja se nalazi uz kratke upute i usporediti boju sa skalom boja.

Rezultat boja	Procjena
Bezbojno	puno proteina = kontaminirano
Jaka ljubičasta boja	nema proteina = nema kontaminacije
Među razine boja	malo proteina = mala kontaminiranost, kod daljnjih ciklusa pripreme ponovno ispitati

Sadržaj proteina u $\mu\text{g/ml}$ služi za orijentaciju ekvivalenta goveđeg serumskog albumina (BSA). Odnosi se na određivanje korištenog jednog mililitra otopine za ispiranje. Ukupni sadržaj proteina dobije se multiplikacijom uzorkovanja s korištenom SDS-otopinom.

- ③ u skladu s kriterijima prihvatljivosti smjernica DGKH, DGSV i AKI ili ostalih preporuka jednakovrijednih publikacija.
- ④ Kivetu nakon korištenja isprati s destiliranom vodom.
- ⑤ Nakon uspješnog uzorkovanja instrumente podvrgnuti potpunom ciklusu pripreme.

SDS-otopina može uzrokovati koroziju na instrumentima ukoliko se u potpunosti ne ispere!

Vrednovanje s Reflektometrom RQflex plus

S RQflex plus reflektometrom s adapterom za kivete tvrtke Merck može u području boja otprilike kvantitativno izmjeriti oko 10 do 60 μg protein/ml udio proteina.

Kodiranje uređaja za mjerenje

Potrebno kodiranje uređaja za mjerenje slijedi uz pomoć dvije pripadajuće barkod linije i opisana je u uputama za primjenu RQflex-a.

Izraditi slijepu probu

Za mjerenje uz pomoć RQflexa- potrebno je uz mjerne probe dodatno provesti i slijepu probu.

Kako bi postaviti slijepu probu, potrebno je 1 ml gotove SDS-otopine staviti u reagens A i uz cirkulirajuće pokrete dobro promiješati sadržaj.

Slijepa proba je upotrebiva u vremenskom periodu od 30 minuta, n. pr. za sve mjerne uređaje.

Granica određivanja

S ovom metodom je moguće izmjeriti udio proteina između 10 μg i 60 μg protein/ml.

To znači, granica određivanja leži kod primjene 2 ml SDS-otopine pri oko 20 μg proteina, a kod 3 ml SDS-otopine pri oko 30 μg proteina ukupnog volumena, itd.

Mjerenje uzorka

- ① Sadržaj slijepe probe preliti pažljivo u dvostruku kivetu.
- ② Također sadržaj probe pažljivim prelijevanjem uliti u drugu kivetu s dvostrukom komorom.

Pri tome pažljivo i jednakomjerno preliti 2 ml iz reakcijskih bočica u oba dijela dvostruke komore.

- ③ Pratite RQflex upute te poglavlje "Tijek mjerenja E" (Mjerenje uz pomoć kiveta).



Nepravilne mjerne probe ne smiju se mjeriti metodom reflektometrije!

Vrijednost prikazana na ekranu RQflex metode mjerenja izražen u μg proteina po ml odnosi se na određivanje proteina primijenjenog jednog mililitra otopine za ispiranje. Ukupni sadržaj proteina ispitanog instrumenta ili područja instrumenta dobije se multiplikacijom uzorkovanja primijenjenog broja ml otopine za ispiranje.

Kod daljnjih mjerenja potrebno je ponovno razraditi sve točke, počevši s mjerenjem slijepe probe do utvrđivanja mjerne vrijednosti mjerene probe.

Mogući uzroci zaostale kontaminacije

 U slučaju zaostale kontaminacije s većim udjelom proteina potrebno je provjeriti proces pripreme.

Da li je priprema provedena u skladu s preporukama?

Da li su uvjeti procesa ostvareni?

- prikladno, djelotvorno sredstvo za čišćenje,
- kvaliteta vode, temperatura itd.

Je li tehnika ispiranja bila ispravno provedena?

- Opremanje košara,
- Priključak na sapnicama ili adapteru,
- Funkcija ruke ispiranja,
- Čistoća sita itd.

Jesu li poštovani preduvjeti?

- Kontaminacija kontaktom s antiseptikom,
- Dugo trajanje zbrinjavanja,
- Kod zbrinjavanja je došlo do korištenja pogrešnog sredstva za dezinfekciju,
- Na primjer nije korišteno tretiranje ultrazvukom

Zbrinjavanje

Proizvod

Kemikalije se moraju zbrinjavati u skladu s nacionalnim propisima. Na stranicama **www.retrologistik.de** možete pronaći upute i kontakt osobe za sva pitanja vezana uz temu zbrinjavanja kemikalija.

Pakiranje

Pakiranja Merck-proizvoda moraju biti zbrinuta u skladu s propisima pojedine zemlje u kojoj se koriste. Na internet stranicama **www.retrologistik.de** možete pronaći specijalne upute za pojedine nacionalne zakone i kontakt osobe.

hu - Tartalom

Protein meghatározás a sebészeti eszközök tisztaságának ellenőrzésére	45
Szállítási állapot	45
Tárolás	45
Módszer	46
Biuret reakció	46
BCA-módszer	46
Meghatározási határ	46
Kifejezések	46
Biztonsági adatlap és analitikai tanúsítvány	46
Próbanyerés	47
a használatra kész SDS-oldat összekeverése	47
egyszerű eszközök	48
Csuklós eszközök	48
szűk keresztmetszetű eszközök	48
Lépések egy egyszerű eszköz példáján	48
Kiértékelés színskála alapján	50
Értékelés RQflex plus reflektométerrel	51
A mérőkészülék kódolása	51
Vakpróba létrehozása	51
Meghatározási határ	51
Próba mérése	52
A visszamaradt szennyeződés lehetséges okai	53
Selejtezés	53
Termék	53
Csomagolás	53

Protein meghatározás a sebészeti eszközök tisztaságának ellenőrzésére

A protein meghatározás használatának előfeltétele, hogy az ellenőrizni kívánt eszközök fel legyenek készítve!
Vegye figyelembe a gyártó EN ISO 17664 norma szerinti adatait!

Szállítási állapot

- 48 külön adag reagens A üvegcsékben
- 2 g reagens B flakonban adagoló kanállal
- 5 ml reagens C cseppentős flakonban
- 100 ml üveg öblítőoldat = 5 %-os SDS-koncentrátum
- 1 pipetta
- 1 kuvetta
- Rövid útmutató színskálával a kiértékeléshez
- 2 teszt- és charge-specifikus vonalkód csík a RQflex plus reflektométer kódolásához

Tárolás

A Test-Kit csomagot szobahőmérsékleten 15 és 30 °C között, zárva kell tárolni. A csomagoláson feltüntetett dátumig használható.

Magasabb hőmérsékletnél kb. 50 °C-ig a használat korlátozott ideig, 3 hónapig problémamentes.

Alacsonyabb hőmérsékletnél, 10 °C alatt az öblítőoldat kikristályosodhat.

Ebben az esetben a kristályok az öblítő oldat felmelegítésével újra oldat formába hozhatók. Ezután az öblítőoldatot szobahőmérsékleten hagyja lehűlni.

A használatra kész 1 %-os SDS-oldat szobahőmérsékleten 6 hétig, hűtőszekrényben történő tárolásnál 6 hónapig tartható el.

Módszer

Ezen semi-kvantitatív módszer használata a DIN EN ISO 15883-1 C függelékében is le van írva.

Biuret reakció

A proteinek az A reagenssel Cu^{2+} -Protein-Chelat-Komplexé reagálnak.

BCA-módszer

Ezt követően a B reagenssel a maradék Cu^{2+} Cu^{+} -szá redukálódik, amely a C reagenssel egy ibolyakék vegyületté alakul.

Ennek a koncentrációja fordítottan arányos a proteinkoncentrációval.

Meghatározási határ

Ezzel a módszerrel egy 10 µg és 60 µg protein/ml közötti proteintartalom határozható meg a reflektométerrel. Optikailag az összehasonlító tábla alapján három tartomány saccolható meg, <30 µg, 30-60 µg és >60 µg.

Ez azt jelenti, hogy a meghatározási határ a próbanyeréshez 2 ml SDS-oldat használata esetén kb. 20 µg protein vagy a próbanyeréshez 3 ml SDS-oldat használata esetén kb. 30 µg protein az egész próbamennyiséghez.

Kifejezések

- Szarvasmarha szérum albumin (BSA)
- SDS-oldat (SDS = Sodium Dodecyl Sulphate)

Biztonsági adatlap és analitikai tanúsítvány

A biztonsági adatlap és a charge-specifikus analitikai tanúsítvány a Miele Kft. ügyfélszolgálatától igényelhető. Ehhez az alábbi adatok szükségesek:

Cikkszám 69.9100.04.

Charg-szám A charge-szám a Test-Kit csomagolásán található.

Gyártó Merck KGaA, 64271 Darmstadt

Próbanyerés

Az EN ISO 15883-1 norma a tisztítás ellenőrzését a felkészítési folyamatnál a ferőtlenítő lépés kihagyásával irányozza elő, különben a denaturálódott proteinmaradványok rosszul oldódnak és nem teljesen érzékelhetők.

A próbanyerés a DGKH, DGSV és AKI irányvonalai vagy a vonatkozó közlemények szerint történik.

 A személyi védelemre vonatkozó intézkedéseket vegye figyelembe, viseljen védőkesztyűt!

a használatra kész SDS-oldat összekeverése

- Egy PE- vagy PP flakonban keverjen össze az ötszörös koncentrátumból 100 ml oldatot 400 ml desztillált vízzel.

Az 1 %-os SDS-oldat szobahőmérsékleten 6 hétig, hűtőszekrényben történő tárolással 6 hónapig tartható el.

A próbanyeréshez a lehető legkevesebb, 2 és 5 ml közötti használatra kész SDS-oldatot használjon fel.

Ha a felkészítési folyamat tisztítási hőmérséklete magasabb, mint 60 °C, akkor az SDS-oldatot 0,1 molarer NaOH-oldattal pH 11-re állítsa be.

A réz eszközökről történő rézleválás hibás eredményekhez vezethet.

egyszerű eszközök

Az olyan egyszerű eszközök, amelyeknek minden felülete könnyen elérhető, betehetők egy PE-tasakba, és abban átöblíthetők.

Csuklós eszközök

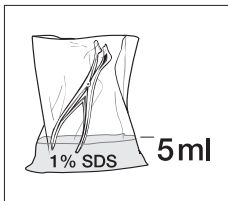
A csuklós eszközök funkcionális részeit, mint pl. artériacsipesz, 2 ml oldatban egy ferdén tartott 50 ml-es főzőpohárban (magas forma) többszörös nyitással és zárással intenzíven öblítse át.

szűk keresztmetszetű eszközök

A szűk keresztmetszetű eszközöknél a próbanyeréshez a belső részt egy fecskendővel öblítse át, úgy, hogy az SDS-oldat egy főzőpohárba folyjon bele. 5 perces szünet után az átöblítést ismételje meg. Ehhez az SDS-oldatot a főzőpohárból egy fecskendővel szívja fel, és újra spriccelje be az eszköz belső részébe. Adott esetben ezt még kétszer ismételje meg.

Lépések egy egyszerű eszköz példáján

A vizsgálandó SDS-oldatnak és a reagens oldatnak szobahőmérsékletűnek kell lenni, ami $20\text{ }^{\circ}\text{C} + 2/-1\text{ }^{\circ}\text{C}$ -ot jelent.

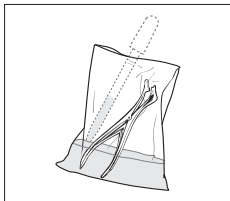


- ① Egy eldobható fecskendővel 5 ml SDS-oldatot fecskendőzzön be egy polietilén zacskóba.
- ② Helyezze az eszközt a zacskóba majd zárja le.
- ③ A zacskó felrázásával öblítse át az eszközt. A mozgó részeket, mint pl. a csukló, mozgatni kell.

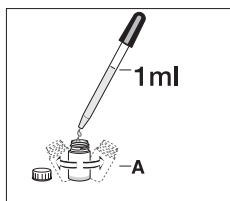
15 min
mins.



- ④ 10 - 15 perces szünet után az eszközt újra öblítse át.



- ⑤ Vegyen ki pipettával 1 ml oldatot a zacskóból.



- ⑥ Tegye az 1 ml SDS-oldatot az A üvegcsébe. A gyors üritéssel az oldatok azonnal összekeverednek.

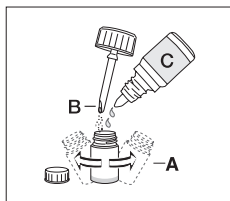


6 min.
mins.



- ⑦ Várja ki a 6 perces hatóidőt.

A helyes eredményhez, feltétlenül be kell tartani a 6 percet!



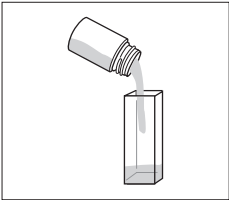
- ⑧ 6 perc elteltével adjon hozzá:
1 adagolókanál B reagenst
és
2 csepp C reagenst.
- ⑨ Az oldatot az üvegcsé körkörös mozzgatásával újra keverje össze.

A B és C reagenseket tartalmazó üvegeket használat után azonnal be kell zárni.

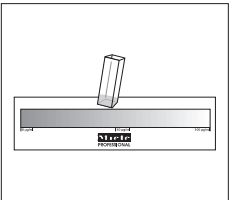
Használat után a pipettát desztillált vízzel öblítse át.

Kiértékelés színskála alapján

A szín-összehasonlítást azonnal végezze el, mert a próba színei lassan megváltoznak.



① Az üvegcsé tartalmát töltse be a küvettába.



② A küvettát tartsa a mellékelt rövid útmutató fehér felülete elé, és az elszíneződést hasonlítsa össze a színskálával.

Színeredmény	Értékelés
színtelen	sok protein = fertőzés
teljes lila szín	nincs protein = nincs fertőzés
Köztes színfokozatok	kevés protein = alacsony szintű fertőzés, a további felkészítési ciklusoknál újra ellenőrizni kell

A proteintartalom az orientációhoz µg/ml-ben szarvasmarha szérum albuminként (BSA) van megadva. A meghatározáshoz használt egy ml. öblítő oldatra vonatkozik. A teljes proteintartalom a próbához használt mennyiségű ml SDS oldat multiplikálásából adódik.

- ③ Adott esetben vegye figyelembe a DGKH, DGSV és az AKI irányvonalainak elfogadásra vonatkozó kritériumait vagy más ajánlásokat.
- ④ A küvettát a használat után desztillált vízzel öblítse ki.
- ⑤ A próbanyerés után az eszközöket egy teljes felkészítési ciklusnak kell alávetni.

Az el nem távolított SDS-oldat az eszközökön korróziót okozhat!

Értékelés RQflex plusz reflektométerrel

A Merck vállalat küvetta adapterrel ellátott RQflex plusz reflektométerével 10 és 60 µg protein/ml közötti proteintartalom határozható meg megközelítően kvantitatív módon.

A mérőkészülék kódolása

A mérőkészülék szükséges kódolása a két mellékelt vonalkód csíkkal történik, és a RQflex plusz használati útmutatójában le van írva.

Vakpróba létrehozása

Az RQflex plusszal történő méréshez a mérendő próbákhoz mindig el kell egy vakpróbát készíteni.

A vakpróba létrehozásához tegyen 1 ml. használatra kész SDS-oldatot egy Reagens A-t tartalmazó reagens üvegbe, és körkörös moztatással keverje össze.

A vakpróba 30 perces időtartamig használható, pl. egy mérési sorozathoz.

Meghatározási határ

Ezzel a módszerrel 10 µg és 60 µg protein/ml proteintartalom mutatható ki.

Ez azt jelenti, hogy a meghatározási határ a próbanyeréshez 2 ml SDS-oldat használata esetén kb. 20 µg protein vagy a próbanyeréshez 3 ml SDS-oldat használata esetén kb. 30 µg protein az egész próbamennyiséghez, stb.

Próba mérése

- ① A vakpróba tartalmát óvatosan öntse át egy duplafalú küvettába.
- ② A mérési próba tartalmát óvatosan öntse át egy másik duplafalú küvettába.

Ennek során a 2 ml folyadék a reakciós üvegekből az átöntésnél egyenletesen oszlik el a duplafal mindkét részén.

- ③ Kövesse az RQflex plus használati útmutatójában a "Mérés lefutása E" (küvetta kiértékelés) alatti utasításokat.



A zavaros mérési próbákat reflektométerrel nem szabad mérni!

Az RQflex kijelzőn kijelzett μg protein/ml érték a meghatározáshoz használt egy ml oldatra vonatkozik. A tesztelt eszközök vagy eszközrészek teljes proteintartalma a próbanyeréshez használt ml mennyiségű öblítő multiplikálásából adódik.

A további méréseknél minden pontot újra el kell végezni, a vakpróba mérésétől kezdve a mérési próba mérési értékeinek meghatározásáig.

A visszamaradt szennyeződés lehetséges okai

 Egyértelmű visszamaradt szennyeződés (nagy mennyiségű protein) esetén ellenőrizze a tisztítási folyamatot.

A tisztítás validáltan lett végrehajtva?

Be lettek tartva a folyamat feltételei?

- alkalmas, nagyhatásfokú tisztítószer,
- vízminőség, hőmérséklet, stb.

A mosogatástechnika helyesen lett végrehajtva?

- a kosarak bepakolása,
- a fúvókák vagy az adapter csatlakozása,
- mosogatókar funkciója,
- a szűrők tisztítása stb.

Az előfeltételek be lettek tartva?

- szennyeződés a fertőtlenítő szerrel kapcsolatban,
- a tárolás a tisztítás előtt túl hosszú,
- a tárolás során az eszközök hibásan fertőtlenítő szerrel lettek kezelve,
- adott esetben az ultrahangos kezelés elmaradt, stb.

Selejtezés

Termék

A vegyszereket a mindenkori nemzeti előírások szerint kell selejtezni.

Csomagolás

A Merck termékek csomagolását az országban érvényes mindenkori előírások szerint kell selejtezni, vagy a hulladékhasznosító rendszerbe visszajuttatni.

pl - Spis treści

Oznaczanie protein w celu kontroli czystości instrumentów chirurgicznych	55
Zawartość zestawu	55
Przechowywanie	55
Metoda	56
Reakcja biuretowa	56
Metoda BCA	56
Granica oznaczania	56
Definicje	56
Arkusz danych bezpieczeństwa i certyfikaty analizy	56
Pozyskiwanie próbek	57
Mieszanie gotowego do użycia roztworu SDS	57
Instrumenty proste	58
Instrumenty przegubowe	58
Instrumenty o wąskich przestrzeniach	58
Postępowanie na przykładzie instrumentu prostego	58
Ocena przy użyciu skali kolorystycznej	60
Ocena przy pomocy reflektometru RQflex plus	61
Kodowanie urządzenia pomiarowego	61
Przygotowywanie ślepej próby	61
Granica oznaczania	61
Pomiar próby	62
Możliwe przyczyny kontaminacji resztkowej	63
Utylizacja	63
Produkt	63
Opakowanie	63

Oznaczanie protein w celu kontroli czystości instrumentów chirurgicznych

Oznaczanie protein można stosować przy założeniu, że instrument przeznaczony do kontroli można przygotowywać!

Należy przestrzegać zaleceń producenta zgodnie z normą EN ISO 17664!

Zawartość zestawu

- 48 pojedynczych porcji odczynnika A w buteleczkach
- 2 g odczynnika B w butelce z łyżką dozującą
- 5 ml odczynnika C w buteleczce z zakraplaczem
- butelka 100 ml roztworu zmywającego = 5 %-owy koncentrat SDS
- 1 pipeta
- 1 kuweta
- Skrócona instrukcja obsługi ze skalą kolorystyczną do oceny
- 2 paski kodu kreskowego właściwe dla danego testu i serii służące do kodowania reflektometru RQflex plus

Przechowywanie

Test-Kit należy przechowywać zamknięty, w temperaturze pokojowej od 15 do 30°C. Jest on przydatny do użytku do daty podanej na opakowaniu.

Wyższe temperatury, do ok. 50°C, są akceptowalne dla ograniczonego okresu czasu - do 3 miesięcy.

Niskie temperatury, poniżej 10°C, mogą powodować krystalizację roztworu zmywającego.

W takim przypadku należy ponownie rozpuścić kryształy poprzez podgrzanie roztworu zmywającego. Następnie schłodzić roztwór zmywający ponownie do temperatury pokojowej.

Gotowy do użycia 1%-owy roztwór SDS może być przechowywany w temperaturze pokojowej przez 6 tygodni, w lodówce przez 6 miesięcy.

Metoda

Zastosowanie tej semi-ilościowej metody opisane zostało także w załączniku C normy DIN EN ISO 15883-1.

Reakcja biuretowa

Odczynnik A reaguje z proteiną tworząc kompleks chelatowo-peptydowy z Cu^{2+} .

Metoda BCA

Ostatecznie odczynnik B powoduje redukcję nadmiaru Cu^{2+} do Cu^{+} , który wraz z odczynnikiem C tworzy zabarwiony na fioletowo kompleks.

Jego stężenie jest odwrotnie proporcjonalne do stężenia protein.

Granica oznaczania

Metoda ta pozwala na oznaczenie zawartości protein przy użyciu reflektometru dla wartości pomiędzy 10 μg a 60 μg protein/ml.

Używając tablicy porównawczej można optycznie ocenić trzy zakresy, <30 μg , 30-60 μg oraz >60 μg .

Oznacza to, że granicę oznaczania stanowi zastosowanie 2 ml roztworu SDS do próbkowania przy ok. 20 μg protein lub 3 ml roztworu SDS do próbkowania przy ok. 30 μg protein dla całej objętości próbki.

Definicje

- Surowicza albumina wołowa (BSA)
- Roztwór SDS (SDS = sodiumdodecylsulfat)

Arkusze danych bezpieczeństwa i certyfikaty analizy

Arkusze danych bezpieczeństwa i specyficzny dla danej serii certyfikat analizy można uzyskać poprzez kontakt z serwisem obsługującym Państwa jednostki handlowe Miele. W tym celu będą wymagane następujące dane:

Numer produktu 69.9100.04.

Numer serii Numer serii znajduje się na opakowaniu Test-Kit.

Producent Merck KGaA, 64271 Darmstadt

Pozyskiwanie próbek

Norma EN ISO 15883-1 przewiduje kontrolę czystości podczas procesu przygotowania przy wyłączeniu etapu dezynfekcji, ponieważ zdenaturowana pozostałość protein jest wówczas trudno rozpuszczalna i nie może być w pełni zarejestrowana.

Pozyskiwanie próbek odbywa się zgodnie z wytycznymi DGKH, DGSV oraz AKI lub innymi właściwymi publikacjami.



Należy przestrzegać zasad ochrony personelu, nosić rękawiczki!

Mieszanie gotowego do użycia roztworu SDS

- W butelce PE lub PP mieszać 100 ml 5%-wego koncentratu roztworu zmywającego z 400 ml wody destylowanej.

1%-owy roztwór SDS może być przechowywany w temperaturze pokojowej przez 6 tygodni, w lodówce przez 6 miesięcy.

Do pozyskania próbki zastosować jak najmniejszą objętość od 2 do 5 ml gotowego do użycia roztworu SDS.

Jeśli temperatura mycia podczas procesu przygotowania jest wyższa niż 60°C, należy nastawić roztwór SDS na pH 11 za pomocą 0,1-molowego roztworu NaOH.

Wydzielanie miedzi z mosiądzu na instrumentach może prowadzić do zafałszowania wyników.

Instrumenty proste

Instrumenty proste, których wszystkie powierzchnie są łatwo dostępne, mogą być włożone w worek polietylenowy i w nim zmywane.

Instrumenty przegubowe

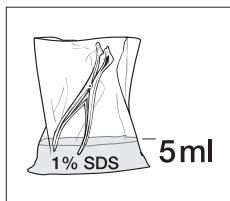
Obszary funkcjonalne instrumentów przegubowych, np. zaciski naczyniowe wmywać intensywnie w sposób mechaniczny poprzez ich wielokrotne otwieranie i zamykanie, w 2 ml roztworu odbarwiającego, w nachylonej zlewce 50 ml (wysokiej).

Instrumenty o wąskich przestrzeniach

W przypadku instrumentów o wąskich przestrzeniach w celu pobrania próbki należy przemyć przestrzeń wewnętrzną za pomocą strzykawki w taki sposób, aby roztwór SDS spłynął do zlewki. Po upływie 5 minut czynność powtórzyć. W tym celu nabrać strzykawką roztwór SDS ze zlewki i ponownie wstrzyknąć go do środka instrumentu. Ewentualnie powtórzyć czynność jeszcze dwukrotnie.

Postępowanie na przykładzie instrumentu prostego

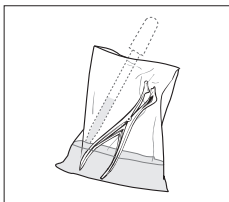
Przeznaczony do testu roztwór SDS oraz roztwory odczynników powinny mieć temperaturę pokojową tzn. $20^{\circ}\text{C} +2/-1^{\circ}\text{C}$.



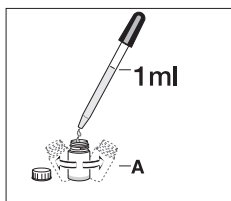
- ① Używając jednorazowej strzykawki wprowadzić do worka PE 5 ml roztworu SDS
- ② Włożyć instrument do worka polietylenowego i go zamknąć.
- ③ Obmyć instrument poruszając workiem. Należy przy tym poruszać ruchomymi elementami jak np. przeguby.
- ④ Po 10 - 15 minutowej przerwie ponownie obmyć instrument.

15 min.
mins.





- ⑤ Używając pipety pobrać z worka polietylenowego 1 ml roztworu SDS.

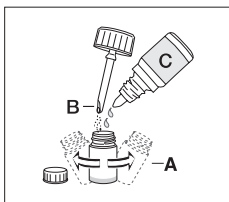


- ⑥ Umieścić pobrany 1 ml roztworu SDS w buteleczce A. Dzięki szybkiemu opróżnieniu pipety roztwory natychmiast się wymieszają.



- ⑦ Odczekać 6 minut.

Aby otrzymać prawidłowy wynik, należy koniecznie odczekać 6 minut!



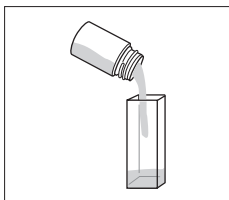
- ⑧ Po 6 minutach dodać:
1 łyżkę dozującą odczynnika B
oraz
2 krople odczynnika C.
- ⑨ Poruszając buteleczką okrężnymi ruchami ponownie wymieszać roztwory.

Po pobraniu odczynników B i C natychmiast zamknąć z powrotem butelki.

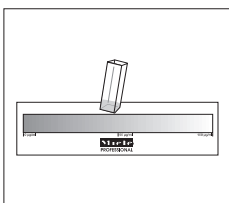
Pipetę opłukać po użyciu wodą destylowaną.

Ocena przy użyciu skali kolorystycznej

Porównania kolorów należy dokonać od razu, ponieważ kolor próbki powoli ulega zmianie.



- ① Zawartość buteleczki wlać do kuwety.



- ② Trzymając kuwetę przed białą powierzchnią załączonej instrukcji porównać zabarwienie ze skalą kolorystyczną.

Wynik kolorystyczny	Ocena
bezbarny	dużo protein = kontaminacja
pełne zabarwienie na kolor fioletowy	brak protein = brak kontaminacji
pośrednie odcienie kolorów	mało protein = niewielka kontaminacja, skontrolować ponownie podczas kolejnych cykli przygotowywania

Zawartość protein w $\mu\text{g/ml}$ została podana dla orientacji jako ekwiwalent surowiczej albuminy wołowej (BSA). Odnosi się ona do jednego ml zastosowanego roztworu zmywającego. Całkowitą zawartość protein uzyskuje się przez pomnożenie przez ilość ml zastosowanego do oznaczenia roztworu SDS.

- ③ Ewentualnie uwzględnić wytyczne DGKH, DGSV oraz AKI lub innych zaleceń.
- ④ Kuwetę oplukać po użyciu wodą destylowaną.
- ⑤ Po pozyskaniu próbek poddać instrumenty pełnemu cyklowi przygotowywania.

Nieusunięty roztwór SDS może spowodować korozję instrumentów!

Ocena przy pomocy reflektometru RQflex plus

Przy pomocy reflektometru RQflex plus oraz adaptera kuwety firmy Merck można określać przybliżoną ilościową zawartość protein w zakresie zabarwienia od 10 do 60 μg protein/ml.

Kodowanie urządzenia pomiarowego

Wymagane kodowanie urządzenia pomiarowego odbywa się przy pomocy dwóch załączonych kodów kreskowych i zostało opisane w instrukcji do RQflex.

Przygotowywanie ślepej próby

W celu dokonania pomiaru przy użyciu RQflex plus, oprócz prób przeznaczonych do pomiaru, należy przeprowadzić dodatkowo ślepą próbę.

Aby przygotować ślepą próbę, należy do buteleczki reakcyjnej z odczynnikiem A wlać 1 ml gotowego do użycia roztworu SDS i wymieszać okrężnymi ruchami.

Ślepa próba jest przydatna do użytku przez 30 minut, np. do serii pomiarów.

Granica oznaczania

Metoda ta pozwala określić zawartość protein pomiędzy 10 μg a 60 μg protein/ml.

Oznacza to, że granicę oznaczania stanowi zastosowanie 2 ml roztworu SDS przy ok. 20 μg protein, 3 ml roztworu SDS przy ok. 30 μg protein dla całej objętości próbki, itd.

Pomiar próby

- ① Zawartość ślepej próby ostrożnie przelać do dwukomorowej kuwety.
- ② Również zawartość próby pomiarowej ostrożnie przelać do drugiej dwukomorowej kuwety.

Odlewając z każdej z buteleczek reakcyjnych po 2 ml rozprowadzić je możliwie równomiernie na obydwu segmentach dwukomorowej kuwety.

- ③ Postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w punkcie "Przebieg pomiaru E" (ocena kuwetowa) w instrukcji użytkownika RQflex plus.



Mętne próby pomiarowe nie mogą być mierzone reflektometrycznie!

Wartość μg protein na ml wskazana na wyświetlaczu RQflex odnosi się do jednego ml zastosowanego do oznaczenia roztworu odbarwiającego. Całkowitą zawartość protein dla poddanych próbie instrumentów lub pakietu instrumentów oblicza się mnożąc otrzymaną wartość przez ilość ml roztworu zmywającego zastosowaną do próbki.

W przypadku kolejnych pomiarów należy wykonać ponownie wszystkie punkty, zaczynając od pomiaru ślepej próby aż do ustalenia wartości pomiaru próby pomiarowej.

Możliwe przyczyny kontaminacji resztkowej

 W przypadku jednoznacznego zanieczyszczenia resztkowego z dużą ilością protein należy skontrolować proces przygotowywania.

Czy przeprowadzone przygotowywanie zostało zwalidowane?

Czy warunki procesowe zostały zachowane?

- odpowiedni, wydajny detergent,
- jakość wody, temperatura itd.

Czy techniczne urządzenia spłukujące zostały prawidłowo wykonane?

- wyposażenie koszy,
- podłączenie do dysz lub adaptera,
- działanie ramion spryskujących,
- czystość sita itd.

Czy warunki wstępne zostały zachowane?

- zabrudzenie podczas kontaktu z antyseptyką,
- zbyt długi czas pozyskania,
- nieprawidłowe postępowanie ze środkami dezynfekującymi w trakcie pozyskania,
- ewentualnie pominięta obróbka ultradźwiękowa itd.

Utylizacja

Produkt

Chemikalia muszą zostać poddane utylizacji zgodnie z wytycznymi właściwymi dla danego kraju. Na stronie **www.retrologistik.de** znajdują Państwo wskazówki właściwe dla danej substancji i kraju oraz dane osób kontaktowych.

Opakowanie

Opakowania produktów firmy Merck muszą być poddawane utylizacji lub włączane do systemu odzysku zgodnie z właściwymi dla danego kraju przepisami. Na stronie **www.retrologistik.de** znajdują Państwo specjalne wskazówki dotyczące poszczególnych krajów oraz dane osób kontaktowych.

Determinarea proteinelor pentru controlul curățării instrumentelor chirurgicale	65
Conținutul ambalajului	65
Modul de păstrare	65
Metodă	66
Reacția biuretului	66
Metoda BCA	66
Limita de determinare	66
Noțiuni	66
Fișă cu date de siguranță și certificate analiză	66
Colectarea probelor	67
amnestecarea soluției SDS în vederea utilizării	67
instrumente simple	68
instrumente cu articulații	68
instrumente cu lumen îngust	68
Exemplificarea pașilor lucru în cazul unui instrument simplu	68
Evaluare pe baza scalei de culori	70
Evaluare cu ajutorul reflectometrului RQflex plus	71
Codificarea aparatului de măsurare	71
Crearea unei probe oarbe	71
Limita de determinare	71
Măsurarea probei	72
Cauze posibile ale contaminării reziduale	73
Eliminare	73
Produs	73
Ambalaj	73

Determinarea proteinelor pentru controlul curățării instrumentelor chirurgicale

Condiția pentru aplicarea determinării proteinelor este ca instrumentul ce urmează a fi verificat să fie sterilizat!
Se vor respecta datele furnizate de producător conform normei EN ISO 17664!

Conținutul ambalajului

- 48 de doze individuale de reactiv A în sticlule
- 2 g de reactiv B în sticlură cu linguriță de dozare
- 5 ml de reactiv C în sticlă cu pipetă
- sticlă de 100 ml cu soluție pentru clătire = 5 % concentrat SDS
- 1 pipetă
- 1 cuvetă
- Instrucțiuni pe scurt cu scală de culori pentru evaluare
- 2 benzi cu coduri de bare specifice testului și lotului, pentru codificarea reflectometrului RQflex plus

Modul de păstrare

Kitul de testare se păstrează închis la o temperatură ambiantă între 15 și 30 °C. El poate fi utilizat până la data indicată pe ambalaj.

Temperaturile mai ridicate, de până la circa 50 °C nu constituie o problemă, dacă au o durată limitată la maximum 3 luni.

Temperaturile mai scăzute de 10 °C pot duce la cristalizarea soluției pentru clătire.

În acest caz, cristalele pot fi aduse din nou la stare lichidă prin încălzirea soluției pentru clătire. Apoi soluția pentru clătire se lasă din nou la temperatura camerei, pentru a se răci.

Soluția SDS în concentrație de 1%, gata de utilizare, are un termen de valabilitate de 6 săptămâni dacă este păstrată la temperatura camerei, respectiv de 6 luni dacă este păstrată în frigider.

Metodă

Aplicarea acestei metode semi-cantitative este descrisă și în Anexa C a normativului DIN EN ISO 15883-1.

Reacția biuretelui

Reactivul A reacționează cu proteina într-un complex Cu^{2+} -proteină-chelat.

Metoda BCA

Apoi, cu reactivul B, Cu^{2+} în exces este redus la Cu^{+} , care formează un complex de culoare violetă împreună cu reactivul C. Concentrația acestuia este invers proporțională cu concentrația de proteine.

Limita de determinare

Prin această metodă se poate determina un conținut de proteine între 10 μg și 60 μg proteine/ml cu ajutorul reflectometrului.

Din punct de vedere optic, pe baza listei comparative, sunt estimabile trei intervale: <30 μg , 30-60 μg și >60 μg .

Aceasta înseamnă că, la utilizarea a 2 ml de soluție SDS pentru colectarea probei, limita de determinare se situează la circa 20 μg proteine. La utilizarea a 3 ml de soluție SDS, această limită se situează la circa 30 μg proteine pentru întregul volum al probei.

Noțiuni

- Albumină serică bovină (BSA)
- Soluție SDS (SDS = dodecil sulfat de sodiu)

Fișă cu date de siguranță și certificate de analiză

Fișa cu date de siguranță și certificatul de analiză specific lotului pot fi solicitate de la Serviciul de asistență tehnică al societății distribuitoare Miele. Pentru aceasta sunt necesare următoarele date:

Număr articol 69.9100.04.

Număr lot Numărul lotului este inscripționat pe ambalajul kitului de testare.

Producător Merck KGaA, 64271 Darmstadt

Colectarea probelor

Norma EN ISO 15883-1 prevede verificarea curățării în cazul procedurii de sterilizare cu eliminarea etapei de dezinfectare, deoarece în caz contrar resturile denaturate de proteină nu se dizolvă corespunzător și nu sunt înregistrate în totalitate.

Colectarea probei se face conform Directivei DGKH (Societatea Germană pentru Igienă în Spitale), DGSV (Societatea Germană pentru Aprovizionare cu Material Steril) și AKI (Asociația Germană a Industriei Materialelor Plastice) sau pe baza altor publicații relevante.



Respectați măsurile de protecție personală, purtați mănuși!

amestecarea soluției SDS în vederea utilizării

- Într-o sticlă din PE sau PP amestecați 100 ml de soluție de clătire cu concentrație 5% cu 400 ml de apă distilată.

Soluția SDS 1 % are un termen de valabilitate de 6 săptămâni la temperatura camerei, respectiv 6 luni dacă este păstrată în frigider.

Pentru colectarea probelor utilizați un volum cât mai mic posibil de 2 până la 5 ml de soluție SDS gata de utilizare.

Dacă temperatura de curățare a procesului de sterilizare este mai mare de 60°C, setați soluția de clătire SDS la un pH de 11, cu 0,1 soluție de NaOH cu concentrație molară de 0,1.

Eliberarea de cupru din materialul de alamă în cazul instrumentelor poate duce la rezultate eronate.

instrumente simple

Instrumentele simple, la care toate suprafețele sunt ușor accesibile, pot fi introduse într-un săculeț de PE și apoi clătite.

instrumente cu articulații

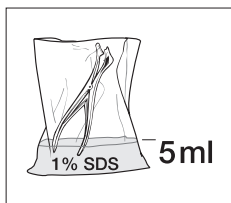
Părțile funcționale ale instrumentelor cu articulații, precum clemele pentru artere, se clătesc mecanic intens și susținut într-un pahar de sticlă de 50 ml ținut înclinat (o formă înaltă).

instrumente cu lumen îngust

În cazul instrumentelor cu lumen îngust, spațiul interior pentru colectarea probelor se clătește cu o seringă, astfel încât soluția SDS să curgă într-un pahar de sticlă. După o pauză de 5 minute, repetați clătirea. Pentru aceasta extrageți cu seringă soluția SDS din paharul de sticlă și clătiți din nou spațiul interior. Eventual repetați procedeul încă de două ori.

Exemplificarea pașilor de lucru în cazul unui instrument simplu

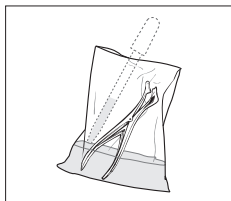
Soluția SDS care trebuie verificată și soluțiile de reactiv trebuie să aibă temperatura camerei, adică $20\text{ }^{\circ}\text{C} + 2/-1\text{ }^{\circ}\text{C}$



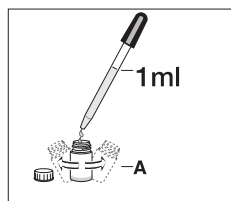
- ① Introduceți într-un săculeț de PE 5 ml de soluție SDS folosind o seringă de unică folosință.
- ② Puneți instrumentul în săculețul de PE și închideți săculețul.
- ③ Clătiți instrumentul agitând săculețul. Mișcați părțile mobile, precum articulațiile instrumentului.
- ④ După o pauză de circa 10 - 15 minute, clătiți din nou instrumentul.

15 min
mins.





- ⑤ Cu ajutorul pipetei, extrageți din săculețul de PE 1 ml de soluție SDS.

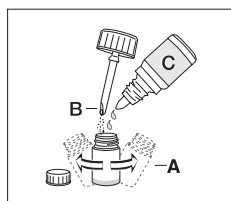


- ⑥ Introduceți în sticluța A 1 ml de soluție SDS extrasă cu pipeta. Prin golirea rapidă, soluțiile se amestecă imediat.



- ⑦ Așteptați 6 minute și lăsați să acționeze.

Pentru a obține un rezultat corect, timpul de așteptare de 6 minute trebuie respectat în mod obligatoriu!



- ⑧ După 6 minute adăugați următoarele:
1 lingură de dozare de reactiv B
și
2 picături de reactiv C.
- ⑨ Amestecați din nou soluția mișcând circular sticluța.

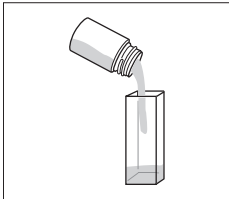
După folosire, închideți imediat la loc sticluțele cu reactiv B și C.

Clătiți pipeta cu apă distilată după ce ați utilizat-o.

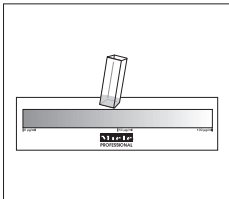
Evaluare pe baza scalei de culori

Efectuați imediat compararea culorilor, deoarece culoarea probei se modifică treptat.

- ① Turnați în cuveta conținutul sticleuței.



- ② Țineți cuveta în fața suprafeței albe a instrucțiunilor pe scurt și comparați culoarea cu scala de culori.



Culoarea rezultată	Evaluare
incolor	multe proteine = contaminare
colorare violetă completă	nu există proteine = nu există contaminare
Trepte de culoare intermediare	puține proteine = contaminare redusă, a se verifica din nou la alte cicluri de sterilizare

Conținutul de proteine în $\mu\text{g/ml}$ este indicat pentru orientare ca echivalent albumină serică bovină (BSA). Acesta se referă la un ml de soluție de clătire folosită pentru determinarea proteinelor. Conținutul total de proteine rezultă prin multiplicarea soluției SDS utilizată pentru colectarea probei.

- ③ Eventual trebuie avute în vedere criteriile de acceptanță ale Directivei DGKH, DGSV și AKI sau alte recomandări.
- ④ După utilizare, clătiți cuveta doar cu apă distilată.
- ⑤ După colectarea probei, instrumentele vor fi supuse unui ciclu complet de sterilizare.

Soluția SDS ce nu a fost înlăturată poate coroda instrumentele!

Evaluare cu ajutorul reflectometrului RQflex plus

Cu ajutorul reflectometrului RQflex plus cu adaptor pentru cuvetă, produs de firma Merck, conținutul de proteine poate fi determinat aproape cantitativ, în limite de colorare de 10 până la 60 μg proteine/ml.

Codificarea aparatului de măsurare

Codificarea necesară a aparatului de măsurare se face cu ajutorul celor două benzi cu coduri de bare și este descrisă în instrucțiunile de utilizare ale RQflex plus.

Crearea unei probe oarbe

Pentru măsurarea cu RQflex plus, pe lângă probele ce urmează a fi măsurate trebuie creată întotdeauna și o probă oarbă.

Pentru a crea o probă oarbă, amestecați 1 ml de soluție SDS gata de utilizare cu reactiv A într-o sticlă pentru reacții, cu o mișcare circulară.

Proba oarbă poate fi utilizată într-un interval de 30 min, de ex. pentru o serie de măsurători.

Limita de determinare

Cu ajutorul acestei metode se poate determina un conținut de proteine între 10 μg și 60 μg proteine/ml.

Aceasta înseamnă că la utilizarea a 2 ml de soluție SDS, limita de determinare se situează la circa 20 μg proteine, la 3 ml de soluție SDS limita se situează la circa 30 μg proteine pentru volumul total, ș.a.m.d.

Măsurarea probei

- ① Transferați conținutul probei oarbe turnându-l cu grijă într-o cuvetă cu cameră dublă.
- ② De asemenea, transferați conținutul probei care urmează a fi măsurată turnându-l cu grijă într-o a doua cuvetă cu cameră dublă.

Turnați 2 ml din sticluța de reacție în cele două segmente ale camerei duble, distribuindu-i cât mai egal posibil.

- ③ Urmăriți indicațiile de la secțiunea „Proces de măsurare E” (evaluarea cuvetei) din instrucțiunile RQflex plus.



Probele de măsurare opace nu se măsoară cu ajutorul reflectometrului!

Valoarea în μg proteine per ml de pe afișajul RQflex se referă la un ml de soluție de clătire utilizată pentru determinare. Conținutul total de proteine al instrumentului testat sau al zonei instrumentului rezultă prin multiplicare cu numărul de ml de soluție de clătire utilizată pentru colectarea probei.

La următoarele măsurători parcurgeți din nou toate punctele, începând cu măsurarea probei oarbe până la determinarea valorii probei pe care doriți să o măsurați.

Cauze posibile ale contaminării reziduale

 În cazul unei contaminări reziduale evidente cu un număr mare de proteine, vă rugăm să verificați procesul de sterilizare.

Sterilizarea a fost efectuată într-un mod validat?

Condițiile de proces au fost respectate?

- agent de curățare adecvat și eficient
- calitatea apei, temperatura, etc.

Tehnica de clătire a fost aplicată corect?

- montarea coșurilor,
- racordarea la duze sau adaptor
- funcția brațului de clătire,
- curățarea sitei, etc.

Condițiile preliminare nu au fost respectate?

- contaminare la contactul cu agenți antiseptici,
- durată de eliminare prea lungă,
- tratare greșită cu agenți de dezinfecție la eliminare,
- eventual omiterea tratării cu ultrasunete etc.

Eliminare

Produs

Substanțele chimice se elimină în conformitate cu prevederile naționale relevante. Accesând **www.retrologistik.de** veți găsi indicații specifice diferitelor țări și substanțe precum și persoane de contact.

Ambalaj

Ambalajele produselor Merck se elimină în conformitate cu prevederile specifice fiecărei țări sau se predau în cadrul unor sisteme de colectare. Accesând **www.retrologistik.de** veți găsi indicații speciale pentru condițiile aplicabile în diverse țări precum și persoane de contact.

sk - Obsah

Stanovenie proteinov pri kontrole čistenia chirurgického inštrumentária . . .	75
Súčasti dodávky	75
Uložení	75
Metóda	76
Biuretova reakcia.	76
BCA metóda	76
Mez stanovení.	76
Pojmy	76
List bezpečnostných údajov a certifikáty analýz	76
Získanie vzoriek	77
Namiešanie roztoku SDS pripraveného na použitie	77
Jednoduché nástroje.	78
Nástroje s kĺbom.	78
Úzkohrdlé nástroje	78
Pracovné kroky na príklade jednoduchého nástroje	78
Vyhodnotenie podľa farebnej stupnice	80
Vyhodnotenie reflektometrom RQflex plus	81
Zakódovanie meracieho prístroja.	81
Vytvorenie slepej vzorku	81
Hranica určenia.	81
Meranie vzorky	82
Možné príčiny zvyškovy kontaminácie	83
Likvidácia	83
Výrobok	83
Obal	83

Stanovenie proteínov pri kontrole čistenia chirurgického inštrumentária

Stanovenie proteínov možno vykonávať len za predpokladu, že kontrolovaný nástroj prešiel procesom prípravy!
Je nutné rešpektovať údaje výrobcov podľa normy EN ISO 17664!

Súčasti dodávky

- 48 jednotlivých dávok činidla A vo fľaštičkách
- 2 g činidla B vo fľaši s dávkovacou lyžičkou
- 5 ml činidla C v kvapkacej fľaši
- 100 ml fľaša čistiaceho roztoku = 5% koncentrát SDS
- 1 pipeta
- 1 kyveta
- stručný návod s farebnou stupnicou na vyhodnotenie
- 2 prúžky s čiarovým kódom špecifické podľa testu a šarže na kódovanie reflektometra RQflex plus

Uloženie

Testovaciu súpravu uchovávajúte uzavretú pri izbovej teplote medzi 15 a 30 °C. Je použiteľná až do dátumu uvedenom na obale.

Vyššie teploty až do 50 °C nie sú problematické počas obmedzenej doby až do 3 mesiacov.

Nízke teploty pod 10 °C môžu viesť ku kryštalizácii čistiaceho roztoku.

V tomto prípade kryštály znovu rozpustíte zahriatím čistiaceho roztoku. Čistiaci roztok potom nechajte opäť vychladnúť na izbovú teplotu.

1percentný roztok SDS pripravený na použitie má pri izbovej teplote trvanlivosť 6 týždňov, pri uchovávaní v chladničke 6 mesiacov.

Metóda

Použitie tejto polokvantitatívnej metódy je popísané tiež v dodatku C normy DIN EN ISO 15883-1.

Biuretová reakcia

Činidlo A reaguje s proteínom Cu^{2+} - proteín-chelátový komplex.

BCA metóda

Činidlom B je potom nadbytočný Cu^{2+} redukovaný na Cu^+ , ktorý vytvorí s činidlom C fialovo zafarbený komplex.

Jeho koncentrácia je nepriamo úmerná koncentrácii proteínov.

Hranica určenia

Touto metódou možno pomocou reflektometra stanoviť obsah proteínov medzi 10 μg a 60 μg proteínu/ml. Opticky možno na základe porovnávacej tabuľky vyhodnotiť tri oblasti: <30 μg , 30-60 μg a >60 μg .

To znamená, že hranica určenia je pri použití 2 ml roztoku SDS asi 20 μg proteínu alebo pri použití 3 ml roztoku SDS asi 30 μg proteínu na celý objem vzorky.

Pojmy

- hovädzí sérový albumín
- SDS roztok (SDS – dodecylsulfát sodný)

List bezpečnostných údajov a certifikáty analýz

Bezpečnostný list a podľa šarže špecifický certifikát analýzy si možno vyžiadať cez servisnú službu Vašej predajnej spoločnosti Miele. Na to budú potrebné tieto údaje:

Číslo artikla

69.9100.04.

Číslo šarže

Číslo šarže je uvedené na obale testovacej súpravy.

Výrobca

Merck KGaA, 64271 Darmstadt

Získanie vzoriek

Norma EN ISO 15883-1 predpokladá skúšku čistenia pri postupoch prípravy s vypnutým krokom dezinfekcie, pretože inak sa zle rozpúšťajú denaturované zvyšky proteínov a nie je možné ich úplne podchytiť.

Vzorky sa získavajú podľa smernice DGKH, DGSV a AKI alebo na základe iných vzťahujúcich sa publikácií.



Dodržiavajte opatrenia osobnej ochrany, noste rukavice!

Namiešanie roztoku SDS pripraveného na použitie

- ❑ V polyetylénovej alebo polypropylénovej fľaši zmiešajte 100 ml 5násobného koncentrátu čistiaceho roztoku so 400 ml destilovanej vody.

1% roztok SDS pripravený na použitie má pri izbovej teplote trvanlivosť 6 týždňov, pri uchovávaní v chladničke 6 mesiacov.

Na získanie vzorky použite čo najmenší objem 2 až 5 ml roztoku SDS pripraveného na použitie.

Ak je teplota čistenia procesu prípravy vyššia než 60 °C, nastavte čistiaci roztok SDS pomocou 0,1 molárneho roztoku NaOH na pH11.

Uvoľňovanie medi z mosadzného materiálu nástrojov môže viesť k chybným výsledkom.

Jednoduché nástroje

Jednoduché nástroje, na ktorých sú ľahko dostupné všetky plochy, možno dať do polyetylénového vrečka a v ňom umyť.

Nástroje s kĺbom

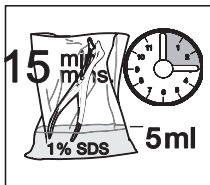
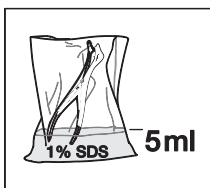
Funkčné miesta nástrojov s kĺbom, napríklad peánov, vypláchnite niekoľkonásobným otvorením a zavretím s intenzívnou mechanickou podporou v 2 ml čistiacého roztoku v šikmo držanej 50ml kadičke (vysoký tvar).

Úzkohrdlé nástroje

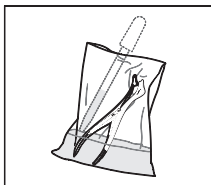
Na získanie vzorky z úzkohrdlých nástrojov prepláchnite vnútornú časť injekčnej striekačky tak, aby roztok SDS natiekol do kadičky. Po pauze dlhšej 5 minút prepláchnutie zopakujte. Za tým čelom nasajte injekčnou striekačkou roztok SDS z kadičky a znovu streknite do vnútornej časti. To prípadne zopakujte ešte dvakrát.

Pracovné kroky na príklade jednoduchého nástroja

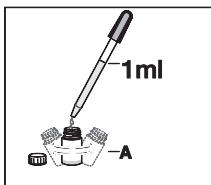
Kontrolovaný roztok SDS a roztoky činidiel majú mať izbovú teplotu, tzn. 20 °C +2/-1 °C.



- ① Dajte 5 ml roztoku SDS pomocou injekčnej striekačky na jedno použitie do polyetylénového vrečka.
- ② Uložte nástroj do polyetylénového vrečka a vrečko uzavrite.
- ③ Pohybom vrečka nástroj umývajte. Pohybujte pritom pohyblivými časťami, napr. kĺbom.
- ④ Po pauze dlhšej 10 až 15 minút nástroj znovu umyte.



- ⑤ Pipetou odoberte z polyetylénového vrečka 1 ml roztoku SDS.

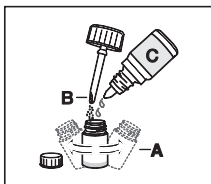


- ⑥ Tento 1 ml roztoku SDS dajte do fľaštičky A. Rýchlym vyprázdnením sa roztoky ihneď premiešajú.



- ⑦ Čakajte 6 minút doby pôsobenia.

Aby ste dosiahli správny výsledok, musí byť tých 6 minút bezpodmienečne dodržaných!



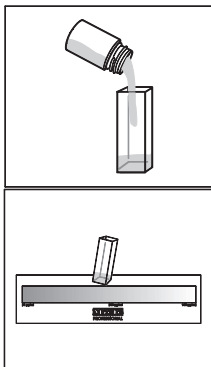
- ⑧ Po týchto 6 minútach pridajte:
1 dávkovaciú lyžičku činidla B
a
2 kvapky činidla C.
- ⑨ Roztoky znovu premiešajte krúživým pohybom fľaštičky.

Fľašky s činidlami B a C po odbere opäť ihneď uzavrite.

Pipetu po použití opláchnite destilovanou vodou.

Vyhodnotenie podľa farebnej stupnice

Porovnanie farieb vykonajte ihneď, pretože farba vzorky sa pomaly mení.



- ① Nalejte obsah fľaštičky do kyvety.
- ② Držte kyvetu pred bielou plochou priloženého stručného návodu a porovnávajte zafarbenie s farebnou stupnicou.

výsledná farba	hodnotenie
bezfarebné	veľa proteínov = kontaminácia
sýto fialové zafarbenie	žiadny proteín = žiadna kontaminácia
farebné medzistupne	málo proteínov = malá kontaminácia, pri ďalších cykloch prípravy skontrolovať znovu

Obsah proteínov v $\mu\text{g/ml}$ je pre orientáciu uvedený ako ekvivalent hovädzieho sérového albumínu (BSA). Vzťahuje sa k jednému ml čistiacieho roztoku, ktorý bol použitý na stanovenie. Celkový obsah proteínov dostaneme vynásobením počtu ml roztoku SDS použitého na získanie vzorky.

- ③ Prípadne zohľadnite kritériá prijateľnosti smernice DGKH, DGSV a AKI alebo iné odporúčania.
- ⑥ Kyvetu po použití opláchnite destilovanou vodou.
- ⑤ Po získaní vzorky nechajte nástroje prejsť úplným cyklom prípravy.

Neodstránený roztok SDS môže podporovať koróziu na nástrojoch!

Vyhodnotenie reflektometrom RQflex plus

Reflektometrom RQflex plus s kyvetovým adaptérom firmy Merck možno v rozsahu zafarbenia 10 alebo 60 μg proteínu/ml približne kvantitatívne stanoviť obsah proteínov.

Zakódovanie meracieho prístroja

Potrebné zakódovanie meracieho prístroja sa vykonáva dvomi priloženými prúžkami s čiarovým kódom a je popísané v návode na použitie reflektometra RQflex plus.

Vytvorenie slepej vzorky

Pri meraní pomocou RQflex plus sa navyše k meraným vzorkám musí vždy zmerať slepá vzorka.

Na vytvorenie slepej vzorky dajte do reakčnej fľaštičky s činidlom A 1 ml roztoku SDS pripraveného na použitie a premiešajte krúživým pohybom.

Slepá vzorka je použiteľná počas 30 minút, napr. pre sériu meraní.

Hranica určenia

Touto metódou možno preukázať obsah proteínov medzi 10 μg a 60 μg proteínu/ml.

To znamená, že je hranica určenia pri použití 2 ml roztoku SDS asi 20 μg proteínu alebo pri použití 3 ml roztoku SDS asi 30 μg proteínu na celý objem atď.

Meranie vzorky

- ① Opatrným odlievaním prelejte obsah slepej vzorky opatrne do kyvety s dvojitou komorou.
- ② Rovnako tak opatrným odlievaním prelejte obsah meranej vzorky do druhej kyvety s dvojitou komorou.

Pritom vždy 2 ml z reakčných fľaštičiek pri odlievaní rozdeľte čo najrovnomernejšie do oboch segmentov dvojitej komory.

- ③ Postupujte podľa pokynov uvedených v „Pribeh merania E“ (vyhodnotenie kyviet) v návode na použitie reflektometra RQflex plus.

 **Zakalené vzorky sa nesmú reflektometricky merať!**

Hodnota proteínov v μg na ml zobrazená na displeji RQflex sa vzťahuje k jednému ml čistiacieho roztoku použitého na stanovenie. Celkový obsah proteínov nástroja alebo časti nástroja, z ktorého bola odobratá vzorka, sa vypočíta vynásobením počtom ml čistiacieho roztoku použitým na získanie vzorky.

Pri ďalších meraniach vykonajte znovu všetky body od merania slepej vzorky až po stanovenie nameranej hodnoty meranej vzorky.

Možné príčiny zvyškovej kontaminácie

 V prípade jednoznačnej zvyškovej kontaminácie veľkým množstvom proteínov preverte prosím proces prípravy.

Bola príprava vykonaná validovane?

Boli dodržané procesné podmienky?

- vhodný, výkonný čistiaci prostriedok,
- kvalita vody, teplota atď.

Bolo čistenie vykonané technicky správne?

- osadenie košov,
- pripojenie k tryskám alebo adaptérom,
- funkcia ostrekovacích ramien,
- čistota sita atď.

Boli dodržané predpoklady?

- znečistenie pri styku s antiseptikami,
- príliš dlhá doba odstraňovania,
- pred odstránením chybné ošetrené dezinfekčným prostriedkom,
- príp. bolo opomenuté predbežné ošetrenie ultrazvukom atď.

Likvidácia

Výrobok

Pri likvidácii chemikálií musia byť zohľadnené príslušné národné predpisy. Na adrese **www.retrologistik.de** nájdete upozornenia špecifické pre danú krajinu, látku a kontaktné osoby.

Obal

Obaly výrobkov Merck musia byť zlikvidované alebo vrátené do systému spätného odberu podľa príslušných špecifických národných predpisov. Na adrese **www.retrologistik.de** nájdete špeciálne pokyny pre príslušné národné podmienky a kontaktné osoby.

Določanje proteinov za kontrolo čiščenja kirurških instrumentov	85
Dobavni komplet	85
Shranjevanje	85
Metoda	86
Uporaba te semi-kvantitativne metode je opisana tudi v Prilogi C standarda DIN EN ISO 15883-1.	86
Biuretska reakcija	86
Metoda BCA	86
Meja določanja	86
Izrazi	86
Varnostni list in certifikati analiz	86
Odvzem vzorca	87
Priprava raztopine SDS	87
Preprosti instrumenti	88
Instrumenti z zglobi	88
Instrumenti z ozkim lumnom	88
Potek dela na primeru preprostega instrumenta	88
Analiza s pomočjo barvne lestvice	90
Analiza z reflektometrom RQflex plus	91
Kodiranje merilne naprave	91
Priprava slepega vzorca	91
Meja določanja	91
Merjenje vzorca	92
Možni vzroki za kontaminacijo	93
Odstranjevanje	93
Izdelek	93
Embalaža	93

Določanje proteinov za kontrolo čiščenja kirurških instrumentov

Predpogoj za uporabo določanja proteinov je, da je bil instrument, ki ga je treba preveriti, že pripravljen v stroju! Upoštevati je treba podatke proizvajalca skladno s standardom EN ISO 17664!

Dobavni komplet

- 48 posamičnih odmerkov reagenta A v stekleničkah
- 2 g reagenta B v steklenički z dozirno žličko
- 5 ml reagenta C v steklenički s kapalko
- 100 ml steklenička raztopine za izpiranje = 5 % koncentrata SDS
- 1 pipeta
- 1 kiveta
- Kratka navodila z barvno lestvico za analizo
- 2 trakova s črtno kodo, specifična za test in šaržo, za kodiranje reflektometra RQflex plus

Shranjevanje

Testni komplet hranite v zaprti embalaži pri temperaturi med 15 in 30 °C. Uporaben je do datuma, ki je naveden na embalaži.

Višje temperature do pribl. 50 °C so dopustne omejeno obdobje, ki ne presega 3 mesecev.

Nizke temperature pod 10 °C lahko privedejo do kristalizacije raztopine.

V tem primeru lahko kristale ponovno pretvorite v raztopino s segrevanjem. Raztopino nato znova ohladite na sobno temperaturo.

Pripravljen 1 % raztopina SDS je pri sobni temperaturi uporabna 6 tednov, pri shranjevanju v hladilniku pa 6 mesecev.

Metoda

Uporaba te semi-kvantitativne metode je opisana tudi v Prilogi C standarda DIN EN ISO 15883-1.

Biuretska reakcija

Reagent A reagira s proteini in nastane kelatni kompleks Cu^{2+} -protein.

Metoda BCA

Z reagentom B se nato odvečni Cu^{2+} reducira v Cu^+ , ki tvori z reagentom C vijolično obarvan kompleks. Koncentracija slednjega je obratno sorazmerna s koncentracijo proteinov.

Meja določanja

S to metodo je mogoče z reflektometrom določati vsebnost proteinov med 10 μg in 60 μg na ml. Optično je s pomočjo primerjalne tabele moč oceniti tri območja, <30 μg , 30–60 μg in >60 μg .

To pomeni, da je meja določanja pri uporabi 2 ml raztopine SDS za odvzem vzorca pribl. 20 μg proteinov in pri uporabi 3 ml raztopine SDS pribl. 30 μg proteinov na celoten volumen vzorca.

Izrazi

- Goveji serumski albumin (BSA)
- Raztopina SDS (SDS = Sodiumdodecylsulfat)

Varnostni list in certifikati analiz

Varnostni list in certifikat analize za posamezno šaržo lahko zahtevate prek servisne službe podjetja Miele v vaši državi. V ta namen potrebujete naslednje podatke:

Številka izdelka 69.9100.04.

Številka šarže Številko šarže najdete na embalaži testnega kompleta.

Proizvajalec Merck KGaA, 64271 Darmstadt

Odvzem vzorca

Standard EN ISO 15883-1 predvideva preizkus čiščenja pri postopkih priprave z izključeno fazo dezinfekcije, ker so sicer denaturirani ostanki proteinov slabo topni in niso v celoti zajeti.

Odvzem vzorca poteka skladno s smernico DGKH, DGSV in AKI ali s pomočjo drugih zadevnih publikacij.

 Upoštevajte ukrepe za zaščito osebja, nosite rokavice!

Priprava raztopine SDS

- V PE- ali PP-plastenki zmešajte 100 ml 5-kratnega koncentrata raztopine s 400 ml destilirane vode.

1 % raztopina SDS je pri sobni temperaturi uporabna 6 tednov, pri shranjevanju v hladilniku pa 6 mesecev.

Za odvzem vzorca uporabite čim manjši volumen pripravljene raztopine SDS v območju 2 do 5 ml.

Če je temperatura pomivanja v procesu priprave višja od 60 °C, raztopino SDS z 0,1 molarno raztopino NaOH spravite na pH 11.

Oddajanje bakra iz medenine v instrumentih lahko vodi do napačnih rezultatov.

Preprosti instrumenti

Preproste instrumente, pri katerih so vse površine zlahka dostopne, lahko vložite v PE-vrečko in jih sperete v njej.

Instrumenti z zglobi

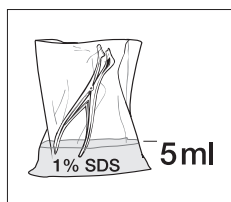
Funkcijsko območje instrumentov z zglobi, npr. arterijske sponke, v 50 ml visoki čaši, ki jo držite postrani, v 2 ml raztopine z večkratnim odpiranjem in zapiranjem intenzivno mehansko izperite.

Instrumenti z ozkim lumnom

Pri instrumentih z ozkim lumnom vzorec odvezamete tako, da notranjost sperete z brizgalko, raztopina SDS pa pri tem priteče v čašo. Po premoru 5 minut ponovite izpiranje, tako da najprej raztopino SDS iz čaše poskate v brizgalko in jo nato ponovno izbrizgate skozi notranjost instrumenta. Ta postopek po potrebi ponovite še dvakrat.

Potek dela na primeru preprostega instrumenta

Raztopina SDS za testiranje in reagenti morajo imeti sobno temperaturo, tj. $20\text{ }^{\circ}\text{C} + 2/-1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

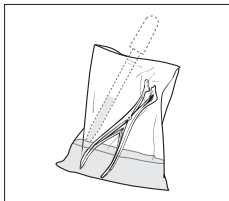


- ① 5 ml raztopine SDS odmerite s pomočjo brizgalke za enkratno uporabo v PE-vrečko.
- ② V PE-vrečko vložite instrument in jo zaprite.
- ③ S premikanjem vrečke instrument sperite. Pri tem premaknite morebitne gibljive dele, npr. zglob.

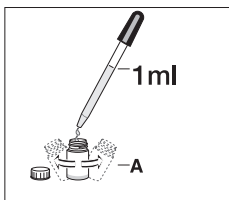
15 min
mins.



- ④ Po 10–15-minutnem premoru instrument ponovno sperite.



- ⑤ S pipeto iz vrečke odvezmite 1 ml raztopine SDS.

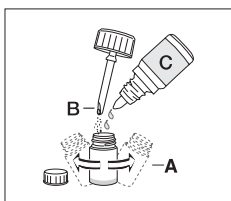


- ⑥ 1 ml raztopine SDS dajte v stekleničko A. S hitro izpraznitvijo pipete se raztopini takoj zmešata.



- ⑦ Počakajte 6 minut.

Da bo rezultat pravilen, morate obvezno počakati 6 minut!



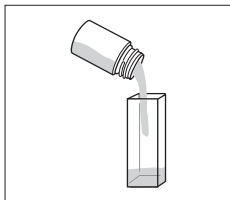
- ⑧ Po 6 minutah dodajte:
1 dozirno žličko reagenta B
in
2 kapljici reagenta C.
- ⑨ Raztopino ponovno premešajte s krožnim premikanjem stekleničke.

Steklenički z reagentoma B in C takoj po uporabi zaprite.

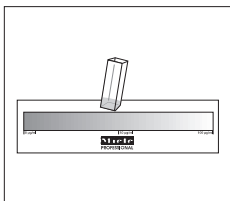
Pipeto po uporabi sperite z destilirano vodo.

Analiza s pomočjo barvne lestvice

Barvo primerjajte takoj, ker se barva vzorca počasi spremeni.



① Vsebino stekleničke zlijte v kiveto.



② Kiveto podržite pred belo površino priloženih kratkih navodil in primerjajte obarvanje z barvno lestvico.

Barvni rezultat	Ocena
Brez barve	Veliko proteinov = kontaminacija
Polna vijolična barva	Ni proteinov = ni kontaminacije
Vmesne barvne stopnje	Malo proteinov = majhna kontaminacija, pri naslednjih ciklikih priprave ponovite preizkus

Vsebnost proteinov v $\mu\text{g/ml}$ je za orientacijo podana kot ekvivalent govejega serumskega albumina (BSA). Nanaša se na en ml raztopine, uporabljene za določanje. Skupno vsebnost proteinov dobite z množenjem s številom ml raztopine SDS, ki ste jo uporabili za pridobitev vzorca.

- ③ Po potrebi upoštevajte kriterije sprejemljivosti v smernicah DGKH, DGSV in AKI ali drugih priporočilih.
- ④ Kiveto po uporabi sperite z destilirano vodo.
- ⑤ Po odvzemu vzorca instrumente ponovno pripravite s celotnim ciklusom priprave.

Raztopina SDS, ki ostane na instrumentih, lahko povzroči korozijo!

Analiza z reflektometrom RQflex plus

Z reflektometrom RQflex plus z adapterjem za kiveto podjetja Merck lahko kvantitativno določite približno vsebnost proteinov v barvnem območju od 10 do 60 µg proteinov/ml.

Kodiranje merilne naprave

Potrebno kodiranje merilne naprave poteka z dvema priloženima trakovima s črtno kodo in je opisano v navodilih za uporabo naprave RQflex plus.

Priprava slepega vzorca

Za merjenje z napravo RQflex plus morate poleg vzorca, ki ga želite izmeriti, vedno vstaviti tudi slepi vzorec.

Za pripravo slepega vzorca dajte 1 ml pripravljene raztopine SDS v reagenčno stekleničko z reagentom A in ju zmešajte s krožnimi gibi.

Slepi vzorec je uporaben 30 minut, npr. za eno serijo merenj.

Meja določanja

S to metodo je mogoče dokazati vsebnost proteinov med 10 µg in 60 µg na ml.

To pomeni, da je meja določanja pri uporabi 2 ml raztopine SDS pribl. 20 µg proteinov, pri uporabi 3 ml raztopine SDS pribl. 30 µg proteinov na celoten volumen itn.

Merjenje vzorca

- ① Vsebino slepega vzorca previdno prelijte v dvokomorno kiveto.
- ② V drugo dvokomorno kiveto prav tako previdno prelijte vsebino vzorca za merjenje.

Pri tem po 2 ml iz reagenčne stekleničke čim bolj enakomerno porazdelite v oba segmenta dvojne komore kivete.

- ③ Sledite navodilom "Potek meritve E" (analiza kivete) v navodilih za uporabo naprave RQflex plus.



Motnih vzorcev ne smete meriti reflektometrično!

Vrednost μg proteinov na ml, ki je izpisana na prikazovalniku naprave RQflex, se nanaša na ml raztopine, uporabljene za določanje. Skupno vsebnost proteinov za testirani instrument ali območje instrumenta dobite z množenjem s številom ml raztopine, uporabljene za pridobitev vzorca.

Pri naslednjih meritvah ponovite vse točke postopka, od merjenje slepega vzorca do določanja izmerjene vrednosti testnega vzorca.

Možni vzroki za kontaminacijo

 V primeru očitne kontaminacije z veliko proteini preverite proces priprave.

Ali je bila priprava izvedena validirano?

Ali so bili upoštevani ustrezni procesni pogoji?

- primerno, učinkovito pomivalno sredstvo,
- kakovost vode, temperatura itn.

Ali je bila tehnika pomivanja pravilno izvedena?

- vlaganje v košare,
- priklop na šobe in adapterje,
- delovanje pršilnih ročic,
- čistoča sit itn.

Ali so bili upoštevani ustrezni predpogoji?

- onesnaženje ob stiku z antiseptikom,
- predolgo mirovanje pred pripravo,
- napačna obdelava z dezinfekcijskim sredstvom med mirovanjem pred pripravo,
- morebitna izpustitev UV-obdelave itn.

Odstranjevanje

Izdelek

Kemikalije je treba odstraniti skladno z veljavnimi državnimi predpisi. Na spletni strani **www.retrologistik.de** najdete navodila in kontaktne osebe za posamezne države in snovi.

Embalaža

Embalažo izdelkov podjetja Merck je treba odstraniti ali predati v reciklažo skladno s predpisi, ki veljajo v posamezni državi. Na spletni strani **www.retrologistik.de** najdete posebne napotke za posamezne države in kontaktne osebe.

tr - İçindekiler

Cerrahi aletlerin yıkama kontrolünde protein bulgusu	95
Cihaz Teslimi	95
Saklama	95
Metod	96
Bakır sülfatta albümin reaksiyonu	96
BCA-Metodu	96
Belirleme Sınırı	96
Kavramlar	96
Güvenlik Bildirisi ve Analiz Sertifikası	96
Test Kazanımı	97
Kullanıma hazır SDS-çözeltilisini karıştırınız	97
Basit Aletler	98
Eklemlı Aletler	98
Darboyunlu Aletler	98
Basit alet örneğindeki çalışma adımları	98
Renk Skalası Sayesinde Değerlendirme	100
Reflektometre RQflex plus ile Değerlendirme	101
Ölçüm Cihazını Kodlama	101
Kör Deney Oluşturma	101
Belirleme Sınırı	101
Test Ölçümü	102
Olası Bulaşma Sebepleri	103
Eski Cihazın Kaldırılması	103
Ürün	103
Ambalaj	103

Cerrahi aletlerin yıkama kontrolünde protein bulgusu

Protein bulgusunun kullanımı için test edilecek aletin yıkanıp hazır olması şarttır!
Üreticinin verdiği bilgilerin ISO 17664 sayılı Avrupa Normuna uygun olmasına dikkat ediniz.

Cihaz Teslimi

- Küçük şişlerde 48 tek porsiyon A reaksiyon
- Dozaj kaşıklı şişede 2 gr B reaksiyonu
- Damlalıklı şişede 5 ml C reaksiyonu
- 100 ml lik şişede yıkama çözeltisi = %5 SDS- konsantre
- 1 Pipet
- 1 Küvet
- Değerlendirme için renk skalası ve kısa talimat
- RQflex plus Reflektrometrenin kodlanması için 2 Test ve spesifik barkod çizgileri

Saklama

Test-kit oda sıcaklığında 15 ila 30 °C derece arası kapalı olarak saklanmalıdır. Ambalaj üzerindeki tarihe kadar kullanılabilir.

50 °C dereceye kadar olan daha yüksek dereceler belirlenen süre için 3 aya kadar bir problem teşkil etmez.

Örn. 10 °C altında olan düşük ısılarda, yıkama çözeltileri kristalleşmeye başlar.

Kristalleşmeyi böyle durumlarda ısı ile çözüp, tekrar eski haline getirebilirsiniz. Çözeltiyi oda ısısında soğumaya bırakabilirsiniz.

Kullanılabilir %1 SDS-çözeltisi oda sıcaklığında 6 hafta, buzdolabı içerisinde 6 ay saklanabilir.

Metod

Bu yarı nicelikli metodun kullanımı DIN ISO 15883-1 sayılı Avrupa normunun C ekinde yazılıdır.

Bakır sülfatta albümin reaksiyonu

A reaksiyonu ile protein Cu^{2+} -Protein-Chelat-Komplex reaksiyonunu gösterir.

BCA-Metodu

Bunun arkasından B reaksiyonu ile Cu^{2+} Cu^+ azaltılır, buda C reaksiyonu ile mor renkte bir sıvı oluşturur.

Bu konsantre protein konsantre miktarının tam tersidir.

Belirleme Sınırı

Bu metod ile protein içeriği $10\text{ }\mu\text{g}$ ve $60\text{ }\mu\text{g}$ Protein/ml reflektometre ile belirlenebilir.

Optik olarak kıyaslama tablosunda üç alan tahmin edilebilir $<30\text{ }\mu\text{g}$, $30\text{-}60\text{ }\mu\text{g}$ ve $>60\text{ }\mu\text{g}$.

Başka bir deyişle 2 ml SDS-çözeltilisinin test kazanımında yaklaşık $20\text{ }\mu\text{g}$ Protein veya 3 ml SDS-çözeltilisinin toplam test hacminde yaklaşık $30\text{ }\mu\text{g}$ Protein sınırındadır.

Kavramlar

- Sığır Serum Albumini (BSA)
- SDS-Çözeltisi (SDS = Sodyumdodecylsulfat)

Güvenlik Bildirisi ve Analiz Sertifikası

Güvenlik bildirisi ve spesifik analiz sertifikası Miele Müşteri hizmetlerinden talep edilebilir. Bunun için şu bilgileri gerekli olabilir:

Ürün numarası 69.9100.04.

İşletme Numarası İşletme numarası Test-Kit ambalajı üzerinde yazılıdır.

Üretici Merck KGaA, 64271 Darmstadt

Test Kazanımı

15883-1 sayılı ISO Avrupa Normu cerrahi aletlerin bir sonraki kullanım için hazırlık testini dezenfeksiyon adımlarını kapatarak görebilir, aksi halde denatürize olmuş Protein artıkları iyi çözülmez ve tamamen yok olmaz.

Test kazanımı DGKH, DGSV ve AKI yönetmelikleri veya diğer resmi yayınlar doğrultusunda yürütülür.



Personeli koruyucu önlemler, eldiven kullanılmalıdır!

Kullanıma hazır SDS-çözeltisini karıştırınız

- 5-kat konsantre çözeltinin 100 ml'sini bir PE veya PP-Şişesi ile 400 ml destile su ile karıştırınız.

%1 SDS-çözeltisi oda sıcaklığında 6 hafta, buzdolabı içeri-sinde 6 ay saklanabilir.

Test kazanımı için kullanılacak en düşük hacim SDE çözeltisinin 2 ila 5 ml arasında olmalıdır.

Hazırlık işleminde yıkama ısı derecesi 60 °C den daha yüksek, SDS yıkama çözeltisini 0,1 NaOH-çözeltisini ph 11 olarak ayarlayınız.

Pirinçten üretilmiş aletlerden geçen bakır akışı sonuçların yanlış olmasına sebep olabilir.

Basit Aletler

Bütün yüzeylerine kolay ulaşılan basit aletler bir PE-torbası içerisinde toplanabilir ve yıkanabilir.

Eklemlı Aletler

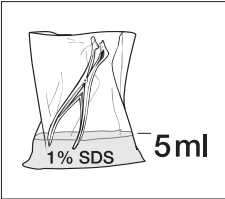
Atar damar klemensleri gibi eklemli aletlerin kullanım alanını 2 ml yıkama çözeltisini eğik şekilde tutulan bir 50 ml beher kavanozun içinde (büyük) ağzını açıp kapatarak mekanik hareketler ile iyice çalkalayınız.

Darboyunlu Aletler

SDS Çözeltisini bir cam kavanoz içine akabilmesi için dar boyunlu aletlerin yapılacak testler için bir fıskiye ile çalkalayınız. 5 dak. sonra bu çalkalamayı tekrarlayınız. Bunun için SDS çözeltisi cam kavanozdan çekiniz ve tekrar içeriye püskürtünüz. Gerekirse bunu iki defa tekrarlayınız.

Basit alet örneğindeki çalışma adımları

Test edilecek SDS çözeltisi ve reaksiyon çözeltisi oda ısında olmalıdır. örn . 20 °C + 2/- 1 °C.

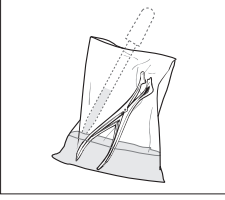


- ① Tek kullanımlık iğne ile 5 ml SDS çözeltisini bir PE-poşetine sıkınız.
- ② Aleti PE-poşetine koyup ağzını kapatınız.
- ③ Alet içinde poşeti çalkalayınız. Hareketli örn. eklemli parçaları hareket ettirin.

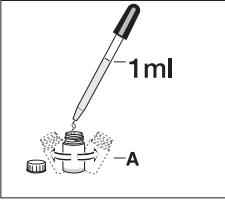
15 min.
mins.



- ④ 10 - 15 dakikalık aradan sonra aleti yeniden çalkalayınız.



- ⑤ Bir Pipet yardımı ile 1 ml SDS-çözeltisini PE-poşetinden alınız.

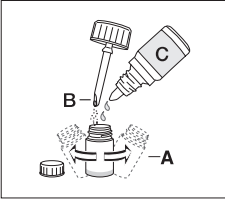


- ⑥ 1 ml SDS-çözeltisini A şişesine doldurunuz. Hızlı boşaltımdan dolayı çözeltiler hemen birleşir.



- ⑦ 6 dakikalık etki zamanını bekleyiniz.

Başarılı bir sonuç elde etmek için, mutlaka 6 dakika kuralına uyulması gereklidir!



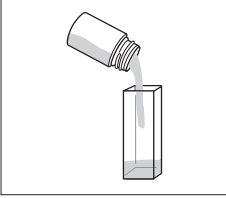
- ⑧ 6 dakika sonra:
1 kaşık B reaksiyonu
ve
2 damla C reaksiyonu.
- ⑨ Şişenin dairesel hareketler ile çevrilmesi sonucunda çözelti yeniden karışır.

Alım gerçekleştikten sonra B ve C reaksiyon şişelerini hemen kapatınız.

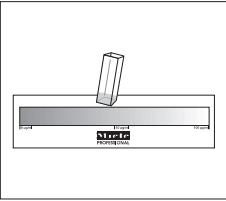
Pipet kullanıldıktan sonra mutlaka steril su ile yıkanmalıdır.

Renk Skalası Sayesinde Değerlendirme

Testin rengi yavaş yavaş değişmeye başlayacağından renk karşılaştırması hemen yapılmalıdır.



① Küçük şişelerdeki sıvıyı küvete doldurunuz.



② Küveti kısa talimat kılavuzunun beyaz alanına koyunuz ve renklenmeyi skalaya göre kıyaslayınız.

Renk Sonucu	Karar
Renksiz	çok protein= Bulaşma
mosmor	protein yok= bulaşma yok
Ara Renk Kademele-ri	az protein= az miktarda bulaşma, hazırlama testlerinde yeniden kontrol edilmeli

Sığır Serum Albumini (BSA) bulgusuna denk düşmesi için protein içeriği $\mu\text{g/ml}$ olarak verilmiştir. Bu bir ml yıkama çözeltisinin belirlenmesi içindir. Toplam test içeriği test kazanımı için kullanılan ml SDS-çözeltisinin çarpımından oluşur.

- ③ Gerekirse DGKH, DGSV ve AKI talimatlarının kabul kriterleri veya diğer önerilerin göz önüne alınması gerekir.
- ④ Küveti kullandıktan sonra steril su ile çalkalayınız.
- ⑤ Test kazanımının arkasından aletler bir sonraki işlem için tam olarak hazırlanmalıdır.

Temizlenmeyen SDS-çözeltisi aletlerde aşınmalara yol açabilir!

Reflektometre RQflex plus ile Deęerlendirme

Merck firmasına ait küvet adaptörü ile RQflex plus Reflektometresi sayesinde protein içerięinin renk alanı 10 ile 60 µg Protein/ml arası nicelik olarak bildirilebilir.

Ölçüm Cihazını Kodlama

Kullanım kılavuzunda RQflex plus'da anlatıldığı gibi, cihazın kodlamasının gerçekleşmesi için ekte bulunan iki adet barkod bandını kullanınız.

Kör Deney Oluşturma

Her bir RQflex plus ölçümü sırasında, ayrıca bir kör deney ölçümü yapılmalıdır.

Kör deneyin gerçekleşmesi için mutlaka 1 ml kullanıma hazır SDS çözeltisini bir reaksiyon bardağına A reaksiyonu ilave ederek dairesel hareketlerle karıştırınız.

Kör deney 30.dak içerisinde kullanılmalıdır, örn. ölçüm için.

Belirleme Sınırı

Bu metod ile 10 µg ve 60 µg Protein/ml protein içerięi ispatlanabilir.

Başka bir deyişle 2 ml SDS-çözeltisinin test kazanımında yaklaşık 20 µg Protein veya 3 ml SDS-çözeltisinin toplam test hacminde yaklaşık 30 µg Protein sınırındadır.

Test Ölçümü

- ① Kör deney içeriğini yavaşça çift hazneli bir küvete dikkatlice boşaltınız.
- ② Aynı şekilde test ölçüm içeriğinin ikinci bir çift hazneli küvetin içine dikkatlice boşaltınız.

Bu arada küçük reaksiyon şişelerinden 2 ml gibi bir miktarı çift haznenin her iki bölümüne eşit miktarda paylaştırınız.

- ③ RQflex plus kullanma kılavuzundaki "E-Ölçüm akışı" (Küvet Değerlendirme) altındaki talimatlara uyunuz.



Bulanık örnekler reflektrometrede ölçülemez!

RQflex ekranında gösterilen her ml için μg Protein değeri belirleme için kullanılan bir ml yıkama çözeltisine aittir. Test edilen aletlerin veya aletlerin bulunduğu alanın toplam protein içeriği test kazanımında kullanılan yıkama çözeltisinin ml sayısı ile çarpımından meydana gelir.

Bir sonraki ölçümlerde tüm maddeleri yerine getirin, kör deney ölçümü ve gerçek ölçümü sonuçlanana kadar.

Olası Bulaşma Sebepleri



Bulgularda kalan artıklar fazla miktarda protein içerdiği takdirde aletlerin hazırlanma sürecini tekrar kontrol ediniz.

Aletlerin hazırlanması geçerlilik kuralına uygun yapılmış mıdır?

İşlem kurallarına bağlı kalınmış mıdır?

- uygun, güçlü deterjan,
- Su kalitesi, Isı derecesi vs.

Yıkama tekniğine uyuldu mu?

- Sepetlerin bölmelere ayrılması,
- Adaptör ve ağızlıkların bağlantıları,
- Fıskiye kolu fonksiyonu,
- Süzgecin temizliği vs.

Ön şartlar dikkate alınmadı mı?

- Antiseptik temasında kirlenme,
- İmha Süresinin Uzunluğu,
- imha süresince yanlışlıkla dezenfektan kullanılması,
- ultrason işlemi unutulmuş olabilir vs.

Eski Cihazın Kaldırılması

Ürün

Kimyasal atıklar ülkenin yasal normlarına uygun imha edilmelidir. **www.retrologistik.de** altında Ülke ve spesifik ürünler hakkında bilgi veya iletişim bilgilerini bulabilirsiniz.

Ambalaj

Merck-ürünlerinin ambalajları ülkenin normlarına uygun olarak imha edilmelidir veya geri dönüşüme gönderilmelidir. **www.retrologistik.de** web sitesinin altında konu ile ilgili tüm spesifik detaylar hakkında bilgi veya iletişim bilgilerini bulabilirsiniz.



Miele & Cie. KG
Carl-Miele-Straße 29
33332 Gütersloh
Germany
Telefon: 05241 89-0
Telefax: 05241 89-2090
Internet: www.miele-professional.com