



سیستم مدیریت ایزو
www.isomanagement.ir

تماس تلفنی جهت دریافت مشاوره:

۱. مشاور دفتر تهران (آقای محسن ممیز)

☎ ۰۹۱۲ ۹۶۳ ۹۳۳۶

۲. مشاور دفتر اصفهان (سرکار خانم لیلا ممیز)

☎ ۰۹۱۳ ۳۲۲ ۸۲۵۹

مجموعه سیستم مدیریت ایزو با هدف بهبود مستمر عملکرد خود و افزایش رضایت مشتریان سعی بر آن داشته، کلیه استانداردهای ملی و بین المللی را در فضای مجازی نشر داده و اطلاع رسانی کند، که تمام مردم ایران از حقوق اولیه شهروندی خود آگاهی لازم را کسب نمایند و از طرف دیگر کلیه مراکز و کارخانه جات بتوانند به راحتی به استانداردهای مورد نیاز دسترسی داشته باشند.

این موسسه اعلام می دارد در کلیه گرایشهای سیستم های بین المللی ISO پیشگام بوده و کلیه مشاوره های ایزو به صورت رایگان و صدور گواهینامه ها تحت اعتبارات بین المللی سازمان جهانی IAF و تامین صلاحیت ایران می باشد.

هم اکنون سیستم خود را با معیارهای جهانی سازگار کنید...





جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران
۱۰۵۵۷
تجدیدنظر اول
۱۳۹۶

INSO
10557
1st Revision
2018

پاک کننده ها و ضد عفونی کننده ها -
راهنمای توانایی پاک کنندگی خون

**Detergents and washer disinfectors-
Guide for blood cleaning efficiency**

ICS: 87.040

استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۵۷ (تجدید نظر اول): سال ۱۳۹۶

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران - ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۰۲۶)۳۲۸۰۶۰۳۱

دورنگار: ۰۲۶)۳۲۸۰۸۱۱۴

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: <http://www.isiri.gov>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن‌ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4-Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«پاک‌کننده‌ها و ضدعفونی‌کننده‌ها - راهنمای توانایی پاک‌کنندگی خون»

(تجدید نظر اول)

سمت و/یا محل اشتغال:

رئیس:

دانشگاه پیام نور خرم‌آباد

پورحکاک، پوران
(دکتری شیمی تجزیه)

دبیر:

اداره کل استاندارد استان یزد

توکلیان اردکانی، زهرا
(کارشناسی ارشد شیمی تجزیه)

اعضا:(اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سازمان ملی استاندارد ایران

احسانی، باقر
(کارشناسی شیمی کاربردی)

کارشناس

توکلیان اردکانی، فاطمه
(کارشناسی ارشد شیمی تجزیه)

شرکت مشک یزد

حسن زاده، نغمه
(کارشناسی ارشد شیمی تجزیه)

آزمایشگاه مهد تاژ

سمیعی، اعظم
(کارشناسی ارشد شیمی تجزیه)

آزمایشگاه آزما ایلیا صنعت

شایق، مهدیه
(کارشناسی شیمی محض)

دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد

طباطبایی، معصومه
(دکتری شیمی معدنی)

اداره کل استاندارد استان یزد

قیصری، ناهید
(کارشناسی ارشد شیمی معدنی)

اعضاء:

کمپانی سعید، عارفه
(دکتری شیمی آلی)

سمت و/یا محل اشتغال:

انجمن صنایع شوینده، بهداشتی و آرایشی ایران

قیصری، ناهید

(کارشناسی ارشد شیمی معدنی)

اداره کل استاندارد استان یزد

نارگانی، شهره

(کارشناسی شیمی کاربردی)

اداره کل استاندارد استان یزد

ویراستار:

طبری‌نیا، فرزانه

(کارشناسی ارشد شیمی فیزیک)

اداره کل استاندارد مازندران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش‌گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۳	۳ خلاصه راهنما
۳	۴ اهمیت و کاربرد
۴	۵ مواد و/یا واکنشگرها
۵	۶ آماده‌سازی کوپن آزمون
۶	۷ روش اجرای آزمون
۸	۸ بیان نتایج

پیش‌گفتار

استاندارد «پاک‌کننده‌ها و ضدعفونی‌کننده‌ها- راهنمای توانایی پاک‌کنندگی خون» که نخستین بار در سال ۱۳۸۶ تدوین و منتشر شد، بر اساس پیشنهادهای دریافتی و بررسی و تأیید کمیسیون‌های مربوط برای اولین بار مورد تجدیدنظر قرار گرفت و در یک‌هزار و ششصد و چهاردهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد صنایع شیمیایی و پلیمر مورخ ۱۳۹۶/۱۰/۱۸ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد. این استاندارد جایگزین استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۵۷، سال: ۱۳۸۶ می‌شود.

منبع و مأخذی که برای تهیه و تدوین این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

ASTM D7225: 2013, Standard guide for blood cleaning efficiency of detergents and washer disinfectors

پاک کننده‌ها و ضدعفونی کننده‌ها - راهنمای توانایی پاک کنندگی خون

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین راهنمایی برای لکه خون مورد آزمون استاندارد شده مرتبط با انعقاد خون، مناسب برای آزمون‌های غربالگری و ارزیابی اثر پاک کنندگی پاک کننده‌ها و ضدعفونی کننده‌های مورد استفاده در تجهیزات جراحی است.

این راهنما فقط با پاک کنندگی ارتباط دارد و هیچ روش آزمونی برای اثر ضدعفونی کنندگی ارائه نمی‌دهد.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام آور است.

استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 15883-2 Washer-disinfectors, part 2: requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۶۲۵-۲: سال ۱۳۹۲، شوینده‌ها و ضدعفونی کننده‌ها - قسمت ۲: شوینده‌ها و ضدعفونی کننده‌ها برای ضدعفونی کردن به روش حرارتی وسایل جراحی، تجهیزات بیهوشی، لگن‌های شستشو، ظرف‌های جراحی، ظرف‌های قلوهای شکل با استفاده از ISO 15883-2:2006 تدوین شده است.

2-2 ISO/TS 15883-5:2005 Washer-disinfectors, part 5: test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy of washer-disinfectors

2-3 ASTM D2960 - Guide for Controlled Laundering Test Using Naturally Soiled Fabrics and Household Appliances

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۵۵۸، سال ۱۳۸۶، پاک کننده‌ها - روش شستشوی کنترل شده پارچه‌های چرک شده بطور طبیعی بوسیله وسایل خانگی با استفاده از ASTM D 2960 : 1998 تدوین شده است.

2-4 D3050 Guide for Measuring Soil Removal from Artificially Soiled Fabrics (Not Suitable for Detergent Ranking)

2-5 ASTM D4008 - Test Method for Measuring Anti-Soil Deposition Properties of Laundry Detergents (Not Suitable for Detergent Ranking)

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۹۹۴۵ : سال ۱۳۸۶، پاک‌کننده‌ها- اندازه‌گیری خواص ممانعت از نشستن چرک روی پارچه با استفاده از ASTM D 4008 - 95 (Reapproved 2003) تدوین شده‌است.

2-6 D4265 Guide for Evaluating Stain Removal Performance in Home Laundering

2-7 ASTM D4488 - Guide for Testing Cleaning Performance of Products Intended for Use on Resilient Flooring and Washable Walls

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۱۱۱۱۷ : سال ۱۳۸۷، پاک‌کننده‌ها- آزمون کارایی پاک‌کنندگی محصولات مورد استفاده برای سطوح ارتجاعی و دیوارهای قابل شست و شو- راهنما با استفاده از-ASTMD4488 (Reapproved 2001) 1995 تدوین شده‌است.

2-8 ASTM D5343 - Guide for Evaluating Cleaning Performance of Ceramic Tile Cleaners

یادآوری - استاندارد ملی ایران شماره ۵۸۰۲ : سال ۱۳۹۳، ارزیابی عملکرد پاک‌کنندگی پاک‌کننده‌های کاشی سرامیکی - آیین کار با استفاده از ASTM D 5343: 2012 تدوین شده‌است.

2-9 AAMI TIR 12 Designing, testing, and labelling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: a guide for medical device manufacturers

2-10 AAMI TIR 30 A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices

2-11 ANSI/AAMI ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities

2-12 ANSI/AAMI ST81 Sterilization of medical devices – information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

۳ خلاصه راهنما

۱-۳ لکه خون^۱ استاندارد مورد آزمون بر اساس ماتریکس پروتئینوس و شامل فیبرینوژن و ترومبین در دو جزء جدا می‌باشد. انعقاد و تشکیل فیبرهای فیبرینی پس از اختلاط هر دو جزء ایجاد می‌شود.

۲-۳ روش‌های پیشنهادی بر اساس برداشتن لکه خون استاندارد مورد آزمون به روش مکانیکی یا شیمیایی یا هر دو توسط دستگاه پاک‌کننده یا ضدعفونی‌کننده یا هر دو می‌باشد. آزمون غربال‌گری، نتایج کیفی برای اثربخشی پاک‌کنندگی ارائه می‌دهد. پس از آزمون عملی در دستگاه ضدعفونی‌کننده، نتیجه نهایی به صورت چشمی برای ارزیابی فوری بررسی می‌شود. باقی‌مانده کم‌تر، با استفاده از واکنش پراکسیداز شناسایی می‌شود. آزمون کمی، نتایج کمی توانایی پاک‌کنندگی را به وسیله اندازه‌گیری حذف یک مقدار معلومی از پروتئین ارائه می‌دهد. بعد از قرار دادن کوپن آزمون^۲ داخل دستگاه یا در یک بشر آب، نتیجه نهایی به صورت وزنی یا به وسیله اندازه‌گیری نورسنجی باقی‌مانده پروتئین یا هر دو اندازه‌گیری می‌شود.

۴ اهمیت و کاربرد

۱-۳ اهمیت

خون خشک یک چالش مهمی برای تمیز کردن وسایل جراحی می‌باشد. اجزای محلول در آب خون هنگام قرار گرفتن در معرض حرارت و محلول‌های شیمیایی و یا هنگام ماندن در دمای اتاق به راحتی نامحلول می‌شوند. فیبرین از اجزای نامحلول در آب خون است که در طول انعقاد ساخته می‌شود. این پروتئین‌ها به سرعت به سطح وسایل جراحی می‌چسبند و حذف آن‌ها را حتی به کمک عوامل پاک‌کننده شیمیایی مشکل می‌سازند. وسایل آلوده شده به باقی‌مانده خون بعد از تمیز کردن دوباره یک تهدید عمده برای سرایت به کارکنان بهداشتی و بیماران می‌باشند. برای وسایل و امکانات بهداشتی به طور معمول از دستگاه‌های شستشو خودکار استفاده می‌شود. این دستگاه‌ها با ترکیب فعالیت مکانیکی با عوامل پاک‌کننده شیمیایی در یک دوره پاک‌کنندگی طراحی شده، تمیز کردن وسایل جراحی را کامل انجام می‌دهند. به منظور عملکرد مناسب، این دستگاه‌ها باید در کارایی مکانیکی هدفمند در حضور عوامل پاک‌کننده شیمیایی مناسب در دما و مقدار صحیح، برای دوره زمانی مناسب به کار روند. سازندگان دستگاه‌های شوینده خودکار و سازندگان مواد پاک‌کننده، نیاز به ارزیابی عملکرد محصولات خود با استفاده از یک جایگزین برای وسایل جراحی آلوده شده به خون دارند. نتایج آزمون کارایی برای بهبود طراحی محصول و اعتباردهی کارایی محصولات، مطابق الزامات مختلف استفاده خواهند شد.

1-Soil
2- Test coupon

۲-۴ کاربرد

به‌طور معمول، استفاده دوره‌ای آزمون لکه خون یک چالش سیستماتیک برای کارایی دستگاه شوینده خودکار است. برای بررسی مناسب وسیله پاک‌کننده، آزمون باید برای لکه خون خشک‌شده بر روی بستر فولاد ضدزنگ و برای موانع فیزیکی ایجاد شده به‌وسیله ابزار جراحی، مشابه باشد. این موانع فیزیکی شامل قفل جعبه یا اتصال لوله‌ای یک وسیله لولادار، سرهای دنداندار و درزهای وسایل جراحی می‌باشند. بر روی کوپن آزمون، اجزاء خون، مشابه حالت خون خشک شده بر روی وسایل است. با استفاده از یک کوپن فولادی شیاردار، بستر شبیه وسایل فولادی ضدزنگ می‌باشد. با قراردادن کوپن آلوده بر روی یک نگهدارنده پلاستیکی، موانع فیزیکی ایجاد شده به‌وسیله ترک‌ها و شکاف‌های وسایل (برای مثال قفل‌های جعبه) فراهم می‌شوند. کاربران برای تفسیر نتایج کم‌تر از مقدار بهینه، مجهز به یک راهنمای تفسیر می‌باشند. به عنوان مثال پاک‌نشدن لایه فیبرین لکه خون (که نامحلول در آب است) نشان‌دهنده مشکلی در عوامل شیمیایی پاک‌کننده است. پاک‌نشدن هموگلوبین لکه خون نشان‌دهنده یک مشکل مکانیکی است. پاک‌نشدن هر لکه‌ای، نشان‌دهنده یک مشکل مکانیکی بزرگ یا تنظیم نامناسب مرحله شستشوی اولیه است. به عنوان یک چالش استاندارد، آزمون یک ابزار قابل‌تجدید برای تولیدکننده دستگاه شوینده و مواد پاک‌کننده فراهم می‌کند که طرح‌های جدید و فرمولاسیون‌ها را با محصولات خط تولید خود و همچنین دیگر محصولات موجود در بازار مقایسه کنند. برای تایید دستورالعمل‌های مورد استفاده، آزمون میانگینی را برای تایید کارایی محصولات آن‌ها با یک وسیله جایگزین برای تمیز کردن در یک مجموعه کاربردی فراهم می‌کند. این آزمون اعتباردهی می‌تواند به‌عنوان بخشی از مدارک ضروری برای بایگانی منظم و سوابق استفاده شود.

۵ مواد و /یا واکنشگرها

۱-۵ لکه خون استاندارد مورد آزمون

۱-۱-۵ ترکیبات

۱-۱-۱-۵ ترکیب A

الف- ۴۰۰ mg آلبومین گاوی بدون پروتئاز؛

ب- ۴۰۰ mg هموگلوبین گاوی لیوفیلیز^۱ شده؛

پ- ۶۰ mg فیبرینوزن گاوی لیوفیلیز شده.

۲-۱-۱-۵ ترکیب B

الف- ۴۰۰ mg آلبومین گاوی بدون پروتئاز؛

ب- ۴۰۰ mg هموگلوبین گاوی لیوفیلیز شده و ۱۲٫۵ واحد ترومبین NIH درجه واکنشگر^۱ حاصل از پلاسمای گاوی.

۳-۱-۱-۵ حلال A

۵٫۰ ml محلول ۰٫۴٪ سدیم کلرید (NaCl) درجه شناساگر حل شده در آب مقطر)

۴-۱-۱-۵ حلال B

۵٫۰ ml محلول ۰٫۴٪ سدیم کلرید به اضافه کلسیم کلرید با غلظت ۸٫۰ mmol/l (NaCl) درجه شناساگر حل شده در آب مقطر)

۲-۱-۵ آماده‌سازی

ترکیبات A و B را در حلال‌های مربوطه A و B با تکان دادن به مدت یک ساعت در دمای اتاق (از ۲۰ °C تا ۳۷ °C) حل کرده و هم بزینید و آن را در دو شیشه دربسته ۱۰ ml بریزید. تکان دادن با دست قابل قبول بوده و آسان‌ترین راه حل عملی است و نتایج معتبری می‌دهد. می‌توانید از یک دستگاه تکان‌دهنده آزمایشگاهی برای تجدیدپذیری بیش‌تر استفاده کنید.

۶ آماده‌سازی کوپن آزمون

۱-۶ کوپن‌ها برای آزمون غربال‌گری

۱-۱-۶ از صفحات استیل ضدزنگ (به ابعاد ۷۰ mm × ۲۰ mm × ۱ mm) و از جنس استیل شماره ۱/۴۳۰۱) برای آزمون غربال‌گری به منظور ارزیابی کارایی شیمیایی پاک‌کننده‌ها استفاده کنید. این صفحات استیل را باید از قبل بشوئید و تمیز کنید و به وسیله نشانه‌گذار ضدآب علامت‌گذاری کنید. یک آزمون کنترل باید همیشه با فروبردن کوپن آلوده در آب یون‌زدایی شده در دمای اتاق (۱۴٫۴°C تا ۲۵°C) انجام دهید.

۲-۱-۶ ۵۰ μl از ترکیب A حل شده و ۵۰ μl از ترکیب B حل شده روی سطح کوپن‌ها قرار دهید و پس از مخلوط کردن، در یک سطح تقریباً ۴ cm² آن‌ها را پخش کنید. هر دو جزء ترکیب را روی یک نقطه از یک سمت صفحه قرار داده و توسط پی‌پت مخلوط و سپس روی سطح پخش کنید.

۳-۱-۶ کوپن‌های مورد آزمون در دمای اتاق (۲۰°C تا ۲۵°C) در رطوبت ۴۰٪ تا ۶۰٪ به مدت ۲۴ h خشک می‌شوند (برای سرعت دادن به خشک شدن می‌توانید از جریان هوا استفاده کنید). لازم است که

کوپن‌ها را دور از مواد شیمیایی یا بخارات (به عنوان مثال ضد عفونی کننده‌ها، پاک کننده‌ها یا حلال‌ها) نگه‌داری و ذخیره کنید.

۷ روش اجرای آزمون

۱-۷ واکنش پراکسیداز برای آشکارسازی باقی مانده

۱-۱-۷ محلول آزمون

۱-۱-۱-۷ محلول ۱

٪ ۰٫۱ تترامتیل بنزیدین (TMB) در استیک اسید ٪ ۵

۲-۱-۱-۷ محلول ۲

محلول هیدروژن پراکسید ٪ ۳

۲-۱-۷ آشکارسازی باقی مانده

۱-۲-۱-۷ از یک تکه پارچه^۱ برای نمونه برداری از حفره‌ها یا سطح غیر شفاف استفاده کنید. فقط از یک پارچه کتان تمیز که با محلول آزمون واکنش نمی‌دهد استفاده کنید. اگر سطوح خشک هستند، پارچه را با یک قطره آب مرطوب کنید. اگر سطح مرطوب است نیازی به مرطوب کردن پارچه نیست.

۲-۲-۱-۷ ۱ ml از محلول ۱ را با ۱۰۰ µl محلول ۲ فعال کنید، سپس پارچه را در محلول بیاندازید. باقی مانده خون با رنگ آبی مشخص خواهد شد. تغییر رنگ مرئی در ۰٫۱ µg یا بیش تر اتفاق می‌افتد.

۲-۷ آزمون غربال‌گری برای پاک کننده آنزیمی

۱-۲-۷ روش

محلول پاک کننده آنزیمی را مطابق دستورالعمل سازنده آماده کنید. محلول پاک کننده آنزیمی معمولاً با غلظت (V/V) ٪ ۰٫۵ استفاده می‌شود. ۵۰۰ µl محلول پاک کننده آنزیمی را به یک بالن حجمی ۱۰۰ ml منتقل کرده و با آب با کیفیت مشخص به حجم برسانید (کارایی پاک کنندگی باید با آب یون زدایی شده و آب با سختی مشخص قابل مقایسه باشد). محلول را به بشر ۱۰۰ ml منتقل کرده و روی حمام آب تا دمای توصیه شده گرم کنید. معمولاً پاک کننده‌های آنزیمی در دمای ۴۵ °C اثر پاک کنندگی خون را بهتر نشان می‌دهند. سه کوپن مورد آزمون را به طور عمودی در محلول پاک کننده قرار دهید به طوری که لکه خون مورد آزمون و کوپن‌ها کاملاً غوطه‌ور شوند. هیچ همزن یا تکان دهنده یا هر وسیله مکانیکی دیگر نباید به کار برده

شود. بعد از ۱۵ min، ۳۰ min و ۶۰ min کوپن‌ها را از محلول بیرون آورده، اجازه دهید تا خشک شوند و باقی‌مانده روی سطوح را به‌صورت چشمی بررسی کنید (فیبرهای فیبرین).

۷-۳ آزمون کارایی پاک‌کنندگی دستگاه‌های شستشو

۷-۳-۱ روش

۷-۳-۱-۱ وسایل جراحی را به وسیله پی‌پت به لکه خون تهیه شده مطابق زیربند ۴-۱ آغشته کرده و بگذارید منعقد و خشک شوند. دقت کنید قسمت‌های حساس وسایل حتماً به لکه خون آلوده شوند، برای مثال محل اتصالات و مجراها. می‌توانید از کوپن‌های طراحی شده مخصوص به‌جای وسایل واقعی استفاده کنید.

۷-۳-۱-۲ وسایل آلوده یا کوپن‌های آزمون را در سینی دستگاه قرار داده و مطابق برنامه توصیه‌شده برای زدودن آلودگی وسایل جراحی، شستشو دهید. مطمئن شوید که وسایل لوله‌ای در معرض سیستم آب‌پاشی دستگاه قرار گرفته‌اند.

۷-۳-۲ آشکارسازی باقی‌مانده

۷-۳-۲-۱ روش پراکسیداز

وسایل یا کوپن‌های آزمون را از نظر هرگونه باقی‌مانده قابل مشاهده بررسی کنید و برای آشکارسازی باقی‌مانده خون در محل‌های دور از دید، از واکنش پراکسیداز توصیف شده در زیربند ۶-۱ استفاده کنید (برای مثال مجراها یا اتصالات).

۷-۳-۲-۲ روش وزن‌سنجی

کوپن‌های آزمون را با ترازوی با قابلیت اندازه‌گیری ۰٫۱mg توزین کنید. برای این منظور، لازم است کوپن‌های آزمون را علامت‌گذاری کنید (به زیربند ۵-۱ مراجعه کنید) و همچنین قبل از به‌کار بردن لکه خون استاندارد اندازه‌گیری کنید:

$$(۱) \% 100 - [(m_2 - m_0)/(m_1 - m_0)] \times 100 = \text{کارایی پاک‌کننده}$$

که در آن:

m_0 وزن کوپن خالی برحسب mg؛

m_1 وزن کوپن آزمون با لکه خون آزمون خشک شده برحسب mg؛

m_2 وزن کوپن آزمون بعد از آزمون غوطه‌وری برحسب mg است.

۷-۳-۳ روش آشکارسازی شیمیایی

ماده آلی باقی‌مانده از سطح آزمون را بشویید:

الف- کوپن را در یک بشر استریل حاوی ۳ ml معرف برادفورد^۱ غوطه‌ور کنید؛

ب- به مدت ۳۰ min در دمای اتاق بخیسانید؛

پ- محلول را مخلوط کنید؛

ت- مقادیر ۲۰ μl را به لوله ۹۶ μl منتقل کنید؛

ث- در طول موج ۵۹۵ nm جذب پروتئین را اندازه‌گیری کنید.

۸ بیان نتایج

۸-۱ یک سطح تمیز قابل رویت بدون مقادیر خیلی کم قابل تشخیص باقی‌مانده چرک، بهترین نتیجه برای بررسی کارایی پاک‌کنندگی فرایندها می‌باشد.

با دادن زمان کافی برای حذف کامل پروتئین‌ها می‌توان اطلاعات اضافی مربوط به فعالیت پاک‌کننده یا فرایند پاک‌کنندگی به دست آورد. فیبرین قابل رویت (پروتئین بی‌رنگ) نشان‌دهنده این است که پاک‌کننده شیمیایی کارایی نداشته است در حالی که هموگلوبین قابل رویت (باقی‌مانده پروتئین قرمز) نشان‌دهنده عدم پوشانندگی پاک‌کننده/آب در دستگاه می‌باشد (این دستگاه عملکرد مکانیکی خوبی نداشته است).

یادآوری- آب خالص بازده پاک‌کنندگی تقریباً ۹۵٪ دارد ولی فیبرهای فیبرینی را حذف نمی‌کند. یک پاک‌کننده فعال برای تمیز کردن کامل کوپن‌های آزمون و نشان‌دادن نتیجه قبول یا رد نیاز است.