КЕЛІСІЛГЕН
Роспотребнадзор
Дезинфектологиясы
ҒЗИ ФБҒМ директоры
м.ғ.д., профессор
/қолы/ Н.В. Шестопалов
«25» қыркүйек 2015 ж.
/мөр/

«БЕКІТЕМІН»
«РАМТЭК» ЖШҚ бас
директоры /қолы/ А.Г.
Нажим

«25» қыркүйек 2015 ж.
/мөр/

«АНИОЗИМ СИНЕРЖИ 5»
(ANIOSYME SYNERGY 5)
құралын медициналық бұйымдарды
стерильдеу алдында тазалауға
қолдану бойынша
№ 2/15 НҰСҚАУЛЫҚ

Мәскеу, 2015

«АНИОЗИМ СИНЕРЖИ 5»
(ANIOSYME SYNERGY 5) құралын
медициналық бұйымдарды стерильдеу
алдында тазалауға қолдану бойынша
Нұсқаулық

Нұсқаулықты жасаған:
Роспотребнадзор Дезинфектологиясы ҒЗИ ФБҒМ Федорова Л.С,
Серов А.А., Потапова Т.Н., Андреев СВ.
«РАМТЭК» ЖШҚ: Нажим А.Г., Нажим Р.Р., Дахук Б.Р.

1. ЖАЛПЫ МӘЛІМЕТТЕР

1.1 «АНИОЗИМ СИНЕРЖИ 5» (AMOSYME SYNERGY 5) құралы (ары қарай мәтінде - құрал) өзіндік иісі бар көк түсті мөлдір сұйықтық. Әсер етуші заттар ретінде бес ферменттен тұратын кешені бар: бактериалды протеаза (субтилизин), липаза, амилаза, маннаназа және целлюлаза, сондай-ақ иондық емес және аниондық ББЗ (беттік белсенді зат), жеңіл биодеградацияланатын хелаттік агенттер, бояғыш, су.

Құралдың құрамында ұшпалы органикалық заттар жоқ.

Құралдың сутек иондарының (pH) белсенділік көрсеткіші - 7,0 - 9,0.

Құралды ашылмаған қаптамада плюс 5°С пен плюс 35°С аралығында сақтаған жағдайдағы жарамдылық мерзімі 3 жылды құрайды.

Жұмыс ерітінділерінің жарамдылық мерзімі - 24 сағат.

Құралды сыйымдылығы 1 л полимер пластик ыдыстарда мөлшерлегішпен, сыйымдылығы 5 л сорғысы бар пластик канистрлерде (4 канистрға 1 сорғы), жуғыш машиналар үшін сыйымдылығы 5 л канистрлерде, сыйымдылығы 10 л, 25 л канистрлерде, сыйымдылығы 200 л бөшкелерде шығарады.

1.2 Құрал 0,1% (препарат бойынша) ерітінділер концентрациясында жақсы жуады және жоғары концентрацияларда көбігі аз шығады, суда жақсы ериді, кез келген қаттылықтағы суда тазалау қасиетін сақтайды және ақуыздан, майдан және басқа да заттардан ластанған медициналық бұйымдарды жоғары дәрежеде тазартады.

1.2.1 Ферменттер кешені ақуызды, майды және көмірсутекті суда жақсы еритін амин қышқылдарына, глицеролға және глюкозаға дейін гидролиздейді, бұл органикалық ластануларды, оның ішінде биотаспаны жеңіл жоюға мүмкіндік береді (өндіруші биотаспаны бұзу тиімділігін ISO/TS 15883-5:2005 стандартына сәйкес көрсетті).

1.2.2 Құрал тоттанбайтын болаттан, алюминийден, жезден, титаннан, қалайыдан жасалған бұйымдарды тоттандырмайды; әйнектен, тефлоннан, полимерлік материалдардан, оның ішінде резеңкеден жасалған бұйымдарды зақымдамайды.

1.3 Асқазанға енгізгендегі және теріге жаққандағы өткір улылық параметрлеріне қарай құрал ГОСТ 12.1.007-76 стандартына сәйкес қауіптілігі аз заттардың 4-класына жатады; құрсақ қуысына енгізген кезде - К.К.Сидоровтың химиялық заттар классификациясы бойынша улылығы аз заттардың 4-класына жатады; ұшқырлығының деңгейіне сәйкес қауіптілігі аз заттардың 4-класына жатады, сезімталдық әсер бермейді, денені тітіркендірмейді және көздің

шырышты қабатын тітіркендіру деңгейі орташа.

Жұмыс ерітінділері көздің шырышты қабатын әлсіз тітіркендіреді; бір рет пайдаланған кезде теріге тітіркендіргіш әсер бермейді және бірнеше рет қайталап әсер еткен кезде теріні құрғатуы мүмкін.

1.4 Құрал әртүрлі профильдегі медициналық ұйымдарда, оның ішінде балалар және неонатология бөлімшелерінде мына мақсаттарда қолдануға арналған:

әртүрлі материалдардан (металл, әйнек, пластика, резеңке) жасалған медициналық бұйымдарды, оның ішінде хирургиялық (оның ішінде микрохирургиялық, офтальмологиялық) және стоматологиялық (оның ішінде айналатын) аспаптарды стерильдеу алдында қолмен тазалау;

әртүрлі материалдардан (металл, әйнек, пластика) жасалған медициналық бұйымдарды, оның ішінде хирургиялық (оның ішінде микрохирургиялық, офтальмологиялық) және стоматологиялық (оның ішінде айналатын) аспаптарды бекітілген тәртіпте тіркелген ультрадыбыстық қондырғыларда ультрадыбысты қолданып стерильдеу алдында механикалық тазалау («УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК», «Elmasonic S120H», «Кристалл-5» құрылғылары);

эндоскоптар мен олардың аспаптарын қолмен алдын ала тазалау;

иілгіш және қатты эндоскоптарды стерильдеу алдында тазалау, эндоскоптарды жоғары дәрежеде зарарсыздандыру (ары қарай - ЖДЗ) алдында қолмен ақырғы тазалау;

әртүрлі материалдардан жасалған эндоскоп құралдарын стерильдеу алдында қолмен тазалау;

эндоскоптарды, оның ішінде ультрадыбыстық эндоскоптарды иілгіш эндоскоптарды зарарсыздандыруға арналған Bandeq CYW-100 N, OER-A қондырғыларында, сондай-ақ осы нұсқаулықта қарастырылған өңдеу режимімен қамтамасыз еткен жағдайда басқа маркалардың қондырғыларында механикалық ақырғы тазарту (ЖДЗ алдында);

эндоскоптарды, оның ішінде ультрадыбыстық эндоскоптарды **УДЭ-1 «КРОНТ»** қондырғысында және ***«Эндоскоптарды тазартуға, зарарсыздандыруға, ЖДЗ және стерильдеуге арналған модульде»,*** «АНИОС зертханасы» өндірген, Франция, - ары қарай ***«Эндоскоптық модуль»*** - (30.07.2012ж. № ФСЗ 2009 / 03534) механикалық ақырғы тазарту (ЖДЗ алдында).

2. ЖҰМЫС ЕРІТІНДІЛЕРІН ДАЙЫНДАУ

2.1 Қолмен өңделген құралдың жұмыс ерітінділерін эмальданған (эмалі зақымдалмаған), әйнек немесе пластмасса ыдыстарда ауыз суға «АНИОС зертханасы» өндірген, Франция, (27.04.2011ж. №ФСЗ2011 / 09666) «ФИЛЬТРАНИ-ОС» (FILTRANIOS) типті арнайы сүзгілер арқылы сүзгіден өткізілген суға құралдың тиісті мөлшерін қосу арқылы дайындайды. Бөлме температурасындағы ерітінділерді дайындау үшін, температурасы 18°С-тан төмен емес су қолданылады (1-кесте).

2.2 Иілгіш эндоскоптарда зарарсыздандыруға арналған Bandeq CYW-100 N, OER-A қондырғыларында және басқа маркалы қондырғыларда ***эндоскоптарды механикалық жолмен өңдеу*** кезінде, қондырғы резервуарына (машина өндірушінің «Пайдалану нұсқаулығына» сәйкес) немесе **«Аниозим Синерджи 5»** құралы бар канистрге құжаттың қажетті мөлшерін қосып, мөлшерлегіш сорғы немесе орталық мөлшерлеу станциясы арқылы ЖЗМ-ға (жуғыш-зарарсыздандырғыш машина) жалғайды. Құрал ерітінділерін машина автоматты түрде дайындайды.

2.3 УДЭ-1 «КРОНТ», «Эндоскопиялық модуль», «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК», «Elmasonic S120H», «Кристалл-5» қондырғыларында құралдың жұмыс ерітінділерін ауыз суға немесе «ФИЛЬТРАНИОС» типті арнайы сүзгі арқылы сүзгіден өткен суға тиісті құрал мөлшерін қосу арқылы қондырғының ваннасында тікелей дайындайды. Бөлме температурасындағы ерітінділерді дайындау үшін, температурасы 18°С-тан төмен емес су қолданылады (1-кесте).

1-кесте

Құралдың жұмыс ерітінділерін дайындау

Жұмыс ерітіндісінің концентрациясы (препарат бойынша), %	1 л жұмыс ерітіндісін дайындауға қажетті ингредиент мөлшері (мл)	
	Құрал	Су
0,1	1,0	999,0
0,3	3,0	997,0
0,4	4,0	996,0
0,5	5,0	995,0

3. ҚҰРАЛДЫ ҚОЛДАНУ

3.1 Құралды әртүрлі материалдан жасалған медициналық бұйымдарды, оның ішінде қатты және иілгіш эндоскоптар мен оның аспаптарын 1.4 тармағына сәйкес стерильдеу алдында қолмен және механикалық тазартуға қолданады.

3.2 Медициналық бұйымдарды Ресей Федерациясында тіркелген және осы мақсатта медициналық ұйымдарда пайдалануға рұқсат берілген, құрамында түзеткіш байланыстар (альдегидтер, сприттер) жоқ құралмен зарарсыздандырып, осы құралдан қалған қалдықтарды ауыз сумен немесе нақты құралдың Пайдалану нұсқаулығына (әдістемелік нұсқауларына) сәйкес «ФИЛЬТРАНИОС» типті арнайы сүзгілер арқылы сүзгіден өткізілген сумен шайғаннан соң, оларды *стерильдеу алдында* тазарту жұмысы жүзеге асырылады.

3.3 Эндоскоптар мен олардың аспаптарын СП 3.1.3263-15 «Эндоскоп араласқан жағдайда инфекциялық аурулардың алдын алу» санитарлық-эпидемиологиялық ережелерінің талаптарын, СанПиН 2.1.3.2630-10 «Медициналық қызмет көрсететін ұйымдарға қойылатын санитарлық-эпидемиологиялық талаптарды», 04.03.2004ж. МУ 3.5.1937-04 әдістемелік талаптарын ескеріп тазартады. «Эндоскоптар мен олардың аспаптарын тазарту, зарарсыздандыру және стерильдеу».

3.4 Бұйымдарды *стерильдеу алдында* тазарту, сондай-ақ эндоскоптарды *ақырғы* тазарту құрал ерітіндісімен (ЖДЗ алдында) ***қолмен,*** пластмасса, әйнек немесе эмальданған (эмалі зақымдалмаған), қақпағы жабылатын ыдыстарда, барлық арналары мен қуыстары ерітіндімен толатындай, ауа тығындары пайда болмайтындай етіп бұйымдарды ерітіндіге толық батырып жүзеге асырылады. Бұйымдардың үстіндегі ерітінді қабатының қалыңдығы кем дегенде 1 см болуы қажет. Ажырайтын бұйымдарды ерітіндіге бөлшектеп орналастырады. Бұйымдардың құлып айналасындағы әрең қол жететін аймақтарға ерітіндінің жақсы кіруі үшін, құлыпты бөлшектері бар аспаптарды (қайшылар, корнцангтар, қысқыштар және т.б.) ерітіндіде бірнеше рет алдын ала қозғалту арқылы ашық күйде батырады.

3.5 Медициналық бұйымдарды, оның ішінде хирургиялық (оның ішінде - микрохирургиялық) және стоматологиялық (оның ішінде - айналатын) аспаптарды *стерильдеу алдында* ***қолмен*** тазарту ***2-кестеде*** көрсетілген кезеңдер мен режимдерге сәйкес жүргізіледі.

3.6 Эндоскоптарды *алдын ала* тазарту нормативті құжаттамаға (осы нұсқаулықтың 3.3. т.) сәйкес құрал ерітіндісінің **0,3%-ын** (препарат бойынша) пайдаланып орындалады.

3.7 Иілгіш және қатты эндоскоптарды *ақырғы* тазарту (ЖДЗ алдында) ***3-кестеде*** көрсетілген кезеңдер мен режимдерге сәйкес ***қолмен*** жүргізіледі.

3.8 Аспаптарды иілгіш эндоскоптарға *стерильдеу алдында* ***қолмен*** тазарту жұмысын ***4-кестеде*** көрсетілген кезеңдер мен режимдерге сәйкес жүргізеді.

3.9 Эндоскоптарды иілгіш эндоскоптарды зарарсыздандыруға арналған **Bandeq CYW-100 N, OER-A және басқа маркалы қондырғыларда** механикалық *стерильдеу алдында (ақырғы - ЖДЗ алдында)* тазарту қолданылатын құрылғыларды пайдалану нұсқаулығына сәйкес жүргізеді. Құралдарды өңдеудің ұсынылған ең төменгі режимі: концентрация - ерітіндінің 0,1%-нан бастап, өңдеу уақыты - 1 минуттан бастап.

3.9.1 **УДЭ-1 «КРОНТ», «Эндоскопиялық модуль»** қондырғыларындағы иілгіш эндоскоптарды *стерильдеу алдында (ақырғы - ЖДЗ алдында)* тазарту **7-кестеде** көрсетілген кезеңдер мен режимдерге сәйкес жүргізіледі.

3.10 Медициналық бұйымдарды, оның ішінде хирургиялық (оның ішінде - микрохирургиялық) аспаптарды **ультрадыбыстық қондырғыларда** *стерильдеу алдында* ***механикалық*** тазарту ***5-6 кестелерде*** көрсетілген кезеңдер мен режимдерге сәйкес жүргізіледі.

3.11 Медициналық бұйымдарды стерильдеу алдында тазалауға арналған құрал ерітінділері ***қолмен*** және ***механикалық әдіспен бір рет*** қолданылады.

3.12 Стерильдеу алдында тазарту сапасын бақылау «Медициналық мақсаттағы бұйымдарды азопирам реактивімен стерильдеу алдында тазарту сапасын бақылау» (25.05.88ж. № 28-6/13) әдістемелік нұсқауларында және «Медициналық мақсаттағы бұйымдарды стерильдеу алдында тазарту жөніндегі әдістемелік көрсеткіштерінде» (08.06.82ж. № 28-6/13) тиісінше баяндалған әдістемелерге сәйкес азопирам немесе амидопирин сынамасын қан қалдықтарының болуына орнату арқылы жүргізеді.

Атауы бірдей 1% бір уақытта өңделген бұйымдар (бірақ кем дегенде үш бұйым) бақылануы қажет.

Қан қалдықтары анықталған жағдайда (оң сынама), алынатын бұйымдардың барлық тобы теріс нәтиже алғанша бақылауға арналған бұйым қайта өңделуі тиіс.

2-кесте

Медициналық бұйымдарды (эндоскоптар мен олардың аспаптарынан басқа) «АНИОЗИМ СИНЕРЖИ 5» құралының ерітінділерімен стерильдеу алдында **қолмен** тазалау режимдері

Тазарту кезеңдері	Тазарту режимдері		
	Құрал ерітіндісінің концентрациясы (препарат бойынша), %	Құрал ерітіндісінің температурасы, °С	Ұстау/өңдеу уақыты, мин.
Бұйымдарды жұмыс ерітіндісіне	0,5 0,4 0,3	20±2	5,0 10,0 15,0
Әр бұйымды ысқыш, мақта-мәрлі тампон немесе мата (мәрлі) майлық көмегімен, арналарды шприц көмегімен сол жібітілген ерітіндіде жуады: • құлыпты бөліктері, арналары немесе қуыстары, оның ішінде айналатын бөліктері жоқ бұйымдар; • құлыпты бөліктері, арналары немесе қуыстары бар бұйымдар; • стоматологиялық айналар, табиғи және синтетикалық каучуктен жасалған резеңке түтіктер.	Жібіту кезеңінде қолданылған ерітінді концентрациясына сәйкес	Сол сияқты	0,5 1,0 1,5
Ағынды ауыз сумен шаю (арналар - шприц немесе электр сору көмегімен)	Нормаланбайды		5,0[1]
Дистилденген сумен шаю (арналар - шприц немесе электр сору көмегімен)	Нормаланбайды		0,5
Ескерту–Белгі ([1]) табиғи резеңкеден жасалған бұйымдар үшін ағын ауыз сумен шаю уақыты 20 минутты құрайтынын білдіреді.			

3-кесте

Иілгіш және қатты эндоскоптарды «АНИОЗИМ СИНЕРЖИ 5» құралының ерітіндісімен (ақырғы - ЖДЗ алдында) стерильдеу алдында **қолмен** тазалау

Тазарту кезеңдері	Тазарту режимі		
	Құрал ерітіндісінің концентрациясы (препарат бойынша),%	Құрал ерітіндісінің температу-расы, °С	Ұстау/өңдеу уақыты, мин.
Эндоскоптарды (толығымен батырылмайтын эндоскоптарда – олардың батыруға рұқсат етілген жұмыс бөліктері) құрал ерітіндісіне толық батыру және қуыстары мен арналарын онымен толтыру арқылы • иілгіш эндоскоптар • қатты эндоскоптар	0,5 0,4 0,5	20±2	10,0 15,0 5,0
Әр эндоскопты сол жібіту жасалған ерітіндіде жуу ИІЛГІШ ЭНДОСКОПТАР: • аспап арнасын оны тазартуға арналған щеткамен тазалайды; • ішкі арналарды шприц немесе электросорғы көмегімен жуады; • сыртқы бетті шүберек (мәрлі) майлықпен жуады ҚАТТЫ ЭНДОСКОПТАР: • әр бөлшекті ысқыш немесе шүберек (мәрлі) майлықпен жуады; • арналарды шприц көмегімен жуады Ағын ауыз сумен шаю (арналар - шприц немесе электр сору көмегімен)	0,5 0,4 0,5	Сол сияқты	2,0 3,0 1,0 2,0 2,0
	Нормаланбайды		5,0
Дистилденген сумен шаю (арналар - шприц немесе электр сору көмегімен)	Нормаланбайды		1,0

4-кесте

Эндоскоп аспаптарын «АНИОЗИМ СИНЕРЖИ 5» құралының ерітінділерімен стерильдеу алдында **қолмен** тазалау режимдері

Тазарту кезеңдері	Тазарту режимі		
	Құрал ерітіндісінің концентрациясы (препарат бойынша), %	Құрал ерітіндісінің температурасы, °С	Кезеңдегі ұстау/өңдеу уақыты, мин.
Аспаптарды құрал ерітіндісіне толығымен батырып, бұйымның қуыстары мен арналарын онымен толтыру	0,5 0,4 0,3	20±2	5,0 10,0 15,0
Әр аспапты жібіту жасалған ерітіндіде жуу: • сыртқы бетті щетка немесе шүберек (мәрлі) майлықпен жуады; • ішкі ашық арналарын шприц арқылы жуады	0,5 0,4 0,3	Сол сияқты	2,0 2,0
Ағын ауыз сумен шаю (арналар – шприц немесе электр сору көмегімен)	Нормаланбайды		5,0
Дистилденген сумен шаю (арналар – шприц немесе электр сору көмегімен)	Нормаланбайды		0,5

5-кесте

Металдан жасалған хирургиялық және стоматологиялық аспаптарды «АНИОЗИМ СИНЕРЖИ 5» құрал ерітіндісімен «Elmasonic S120H» ультрадыбыстық қондырғысында стерильдеу алдында **механикалық** тазалау режимі

Тазарту кезеңдері	Тазарту режимі		
	Құрал ерітіндісінің концентрациясы (препарат бойынша), %	Құрал ерітіндісінің температурасы, ^{0}С	Өңдеу уақыты, мин
Металдан жасалған хирургиялық және стоматологиялық аспаптардың қондырғысында ультрадыбыстық өңдеу	0,3 0,4	35^1	3,0 1,0
Қондырғыдан тыс ағынды ауыз сумен шаю	Нормаланбайды		5,0
Қондырғыдан тыс дистилденген сумен шаю	Нормаланбайды		0,5
Ескерту: белгі (^{1}) өңдеу кезіндегі температураның ультрадыбыстық қондырғы арқылы ұсталатынын білдіреді.			

6-кесте

Металдан жасалған хирургиялық және стоматологиялық аспаптарды «АНИОЗИМ СИНЕРЖИ 5» құрал ерітіндісімен «УЗВ-10/150-ТН-«РЭЛТЕК» ультрадыбыстық қондырғыда стерильдеу алдында **механикалық** тазалау режимі

Тазарту кезеңдері	Тазарту режимі		
	Құрал ерітіндісінің концентрациясы (препарат бойынша), %	Құрал ерітіндісінің температурасы, ^{0}С	Өңдеу уақыты, мин
Металдан жасалған хирургиялық және стоматологиялық аспаптардың қондырғысында ультрадыбыстық өңдеу	0,3 0,4	40^1	10,0 5,0
Қондырғыдан тыс ағынды ауыз сумен шаю	Нормаланбайды		5,0
Қондырғыдан тыс дистилденген сумен шаю	Нормаланбайды		0,5
Ескерту: белгі (^{1}) өңдеу кезіндегі температураның ультрадыбыстық қондырғы арқылы ұсталатынын білдіреді.			

7-кесте

Иілгіш эндоскоптарды **УДЭ-1 «КРОНТ», «Эндоскопиялық модуль»** қондырғыларында «АНИОЗИМ СИНЕРЖИ 5» құралының ерітіндісімен (ақырғы - ЖДЗ алдында) стерильдеу алдында тазалау

Тазарту кезеңдері	Тазарту режимі		
	Құрал ерітіндісінің концентрациясы (препарат бойынша), %	Құрал ерітіндісінің температурасы, ^{0}С	Өңдеу уақыты, мин
Иілгіш эндоскоптардың қондырғысында жібіту	0,5 0,4	20±2	5,0 10,0
Қондырғыда ағынды ауыз сумен шаю	Нормаланбайды		5,0
Қондырғыда дистилденген сумен шаю	Нормаланбайды		0,5

4. САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

4.1 Барлық жұмыстарды қолға резеңке қолғап киіп жасау қажет.

4.2 Құралдар мен жұмыс ерітінділерін теріге және көздің шырышты қабатына жақындатпаңыз.

4.3 Жұмысқа химиялық заттарға өте сезімтал және созылмалы аллергиялық аурулары бар адамдарды жібермеу қажет.

4.4 Құрал кездейсоқ (апаттық) төгілген жағдайда, оны сұйықтықты ұстайтын затпен (шүберек, ағаш үгінділері, құм, силикагель) адсорбциялап, утилизацияға жіберіңіз. Құралдың қалдықтарын судың көп мөлшерімен жуыңыз. Сонымен бірге қорғаныш киімді және жеке қорғаныс құралдарын (резеңке алжапқыш, резеңке етік, резеңке қолғап, қорғаныш көзілдірік) пайдалану қажет.

4.5 Сұйылтылмаған өнімнің ағынды беткі немесе жер асты суына және кәрізге түсуіне жол бермеңіз.

5. АЛҒАШҚЫ КӨМЕК ШАРАЛАРЫ

5.1 Құрал көзге түскен жағдайда, су ағынының астында 10-15 минут бойы шаю қажет. Жеңіл алынатын болса, жанаспалы линзаларды алып, шаюды жалғастыру керек. Қажет болса, дәрігерге қаралыңыз.

5.2 Құрал теріге тисе, су ағынына жуу қажет.

5.3 Асқазанға түскен кезде, бірнеше стақан таза немесе адсорбент қосылған су (бір стақан суға белсендірілген көмірдің 10 таблеткасы немесе оны алмастыратын кез келген басқа адсорбент) ішкізу қажет. Қажет болса, дәрігерге қаралыңыз.

6. ҚАПТАМА, САҚТАУ ШАРТТАРЫ ЖӘНЕ ТАСЫМАЛДАУ

6.1 Құралды құрғақ қоймада, өндірушінің қаптамасында жылу шығарушы көздерден алыс плюс 5°С пен плюс 35°С аралығындағы температурада, тікелей күн көзін түсірмей сақтау қажет.

6.2 Құрал өртке және жарылысқа қауіпті.

6.3 Құралды көліктің әр түріне қолданылатын және өнім мен ыдыстың бүтіндігіне кепілдік беретін жүктерді тасымалдау ережелеріне сәйкес өндірушінің қаптамасында жердегі көліктің барлық түрімен тасымалдайды.

7. «АНИОЗИМ СИНЕРЖИ» ҚҰРАЛЫНЫҢ САПАСЫН БАҚЫЛАУДЫҢ ХИМИЯЛЫҚ ЖӘНЕ АНАЛИТИКАЛЫҚ ӘДІСТЕРІ

7.1 Физикалық-химиялық көрсеткіштері бойынша құрал 8-кестеде көрсетілген талаптарға және ережелерге сәйкес келуі қажет.

8-кесте

Құралдың физикалық-химиялық сипаттары және ережелері «АНИОЗИМ СИНЕРЖИ 5»

№ ретімен	Анықталатын көрсеткіштер, өлшем бірліктері	Ереже	Зерттеу әдістерінің НҚ	Зерттеу әдісі
Сыртқы түрі мен иісі	Өзіндік иісі бар көк түсті мөлдір сұйықтық		Өндіруші фирманың НҚ	Визуалды Органолептикалық
Ферментативті белсенділік	Протеаз белсенділігін анықтау	Гидролиз өнімдерін табу		Полиакрил геліндегі электрофорез
Ферментативті белсенділік	Липаза және амилаза, целлюлаза және маннаназа белсенділігін анықтау	Гидролиз өнімдерін табу		Жіңішке қабатты хроматография
1	концентраттың pH мәні	7,0-9,0		Потенциометриялық
2	Тығыздық (20^0С-та), г/см^3	1,09-1,14		Ареометриялық
3	Сыну көрсеткіші 20	1,36-1,41		Оптикалық
4	Глицериннің массалық үлесі, %	18,7-21,1		Газ-сұйықтық хроматографиясы

7.2 Ферментативтік белсенділікті анықтау.

Құралдың ферментативті белсенділігін құрал ерітіндісінің 0,5%-ы бөлме температурасында 15 мин. бойы әсер етіп, кейін гидролиз өнімдерін анықтау кезінде тест-субстраттардың ферментативті ажырау тиімділігі бойынша бағалайды.

Массалық үлесі 0,5% құрал ерітіндісін сыйымдылығы 100 мл өлшегіш колбада құбыр суына 0,5 г құралды еріту арқылы дайындайды.

7.2.1 *Амилаза белсенділігін анықтау.*

Амилаза белсенділігін бағалау үшін, тест-субстрат ретінде фрементативті ажырауы глюкозаға дейін орындалатын 0,1% гликоген ерітіндісін пайдаланады. Гликоген мен гидролиз өнімдерін жіңішке қабатты хроматография арқылы анықтайды.

7.2.1.1 Реактивтер мен ерітінділер.

Тест - субстрат: гликоген (G 0885 Сигма); массалық үлесі 0,1% су ерітіндісі.

Хроматографияға арналған пластинка (Мерк 1.05553) - силикагель 60, алюминий төсемдегі қабат қалыңдығы 0,25мм
Абсолюттелген этанол
Сірке қышқылы х.т.
Күкірт қышқылы х.т.
Дистилденген су
Жылжымалы фаза: 29 мл дистилденген су
70 мл абсолюттенген этанол
1 мл сірке қышқылы

Айқындауыш реагент: массалық үлесі 10% күкірт қышқылы ерітіндісі.

7.2.1.2 Талдау жасау.

Гликогенде гидролиз жасау үшін, түтікке 0,5% құрал ерітіндісінің 1 мл-ін құяды, 0,1% гликоген ерітіндісінің 100 мкл-ін қосады және 15 мин бойы ұстайды. 15 мин-тан кейін реакцияны тоқтатып, қоспасы бар түтікті мұзда салқындатады, одан кейін ерітіндіге хроматография жүргізеді.

Хроматографиялық пластинкада шетінен 1,5 см қашықтықта басталу сызығын белгілеп, 2 см-дан кейін 30 мкл талданатын сынама мен 0,1% гликоген ерітіндісінің (бақылау ерітіндісі ретінде) 3 мкл-ін салады. Сынаманы қолданған соң, пластинканы ауада кептіреді. Содан кейін пластинканы жылжымалы фаза 0,5 см-ден артық батпайтындай мөлшерде алдын ала құйылған хроматография камерасына орналастырады. Жылжымалы фаза сорбенттің жоғарғы шетінен 1 см-ге дейін көтерілген соң, пластинканы камерадан шығарып алып, сорып шығаратын шкафта ауада кептіріп, айқындаушы реагентпен бүркеді, сосын құрғатып, 180°С-та кептіреді. Гликоген гидролизі өнімдерін локализациялау аймақтары хроматограмманың орташа және жоғары бөлігінде күңгірт дақтар түрінде пайда болады, гликогеннің бақылау ерітіндісінің дағы хроматограмманың бастапқы сызығында қалады.

7.2.2 ***Липаза белсенділігін анықтау.***

Липаза белсенділігін бағалау үшін, тест-субстрат ретінде фрементативті ажырауы ди- және моноглицеридтерге дейін орындалатын 0,1% триолеин ерітіндісін пайдаланады.

Триглицеридтер мен гидролиз өнімдерін жіңішке қабатты хроматография арқылы анықтайды.

7.2.2.1 Реактивтер мен ерітінділер.

Триглицерид тест-субстраты: триолеин (Т 9517 Сигма); массалық үлесі 0,1% абсолюттелген этанолдағы ерітінді.

Диглицерид бақылау ерітіндісі: 1,3-дилинолеин (D 9508 Сигма); массалық үлесі 0,1% абсолюттелген этанолдағы ерітінді.

Моноглицерид бақылау ерітіндісі: 1-монолинолеоилглицерол (М 7640 Сигма); массалық үлесі 0,1% абсолюттелген этанолдағы ерітінді.

Хроматографияға арналған пластинкалар (Мерк 1.05553) - силикагель 60, алюминий төсемдегі қабат қалыңдығы 0,25мм.

Абсолюттелген этанол.

н-Гексан х.т.

Диэтил эфирі х.т.

Метанол х.т.

Фосфор қышқылы; массалық үлесі 75% ерітінді.

Сірке қышқылы х.т.

Жез сульфаты х.т.

Дистилденген су.

Жылжымалы фаза: 100 мл н-гексан
1 мл диэтил эфирі
2 мл сірке қышқылы
3 мл метанол

Айқындауыш реагент: сыйымдылығы 50 мл өлшегіш колбаға жез сульфатының 5 г-ын, 75% фосфор қышқылы ерітіндісінің 4,5 мл-ін салып, калибрлеу белгісіне дейін дистилденген су қосып, араластырады.

7.2.2.2 Талдау жасау.

Липидтерге гидролиз жасау үшін, түтікке 0,5% құрал ерітіндісінің 1 мл-ін құяды, 0,1% триолеин ерітіндісінің 100 мкл-ін қосады және 15 мин бойы ұстайды. 15 мин-тан кейін реакцияны тоқтатып, қоспасы бар түтікті мұзда салқындатады, одан кейін ерітіндіге хроматография жүргізеді.

Хроматографиялық пластинкада шетінен 1,5 см қашықтықта басталу сызығын белгілеп, 2 см-дан кейін 60 мкл талданатын сынама мен 0,1% басқару ерітіндісінің 60 мкл-ін салады. Сынаманы қолданған соң, пластинканы ауада кептіреді. Содан кейін пластинканы жылжымалы фаза 0,5 см-ден артық батпайтындай мөлшерде алдын ала құйылған хроматография камерасына орналастырады. Жылжымалы фаза сорбенттің жоғарғы шетінен 1 см-ге дейін көтерілген соң, пластинканы камерадан шығарып алып, сорып шығаратын шкафта ауада кептіріп, айқындаушы реагентпен бүркеді, сосын құрғатып, 180°С-та кептіреді. Липидтер гидролизі өнімдерін локализациялау аймақтары хроматограмманың орташа және жоғары бөлігінде күңгірт дақтар түрінде пайда болады.

Триолеиннің ферментативті ажырау өнімдерін триолеин R_f мен сынамадағы гидролиз өнімдерін және бақылау ерітіндісіндегі триолеин R_f салыстыру арқылы анықтайды.

7.2.3 ***Протеаза белсенділігін анықтау.***

Протеаза белсенділігін бағалау үшін, тест-субстрат ретінде фрементативті ажырауы пептидтерге дейін орындалатын адам ақуызы сіріндісі 0,3% ерітіндісін пайдаланады. Гидролиз өнімдерін полиакрил геліндегі электрофорез көмегімен натрий додецилсульфат болған кезде анықтайды.

7.2.3.1 Аспаптар, реактивтер мен ерітінділер.

Тік электрофорезге арналған құрал (165-5051 BIO-RAD).

Микрошприц, сыйымдылығы 5 мкл.

Адам ағуызының сіріндісі (альбумин) /A 163 SIGMA/.

Акриламид ерітіндісі 40% /161-0146 BIO-RAD/.

TSG электрофорезіне арналған буферлік ерітінді: (Tris/glycine/SDS Buffer) /161-0772 BIO-RAD/; ерітіндіні массалық үлесі 10% дистилденген суда дайындайды.

Бөлгіш буфер (Лаемнли буфер) /161-0730 BIO-RAD/.

Натрий додецилсульфат (SDS) /161-0300 BIO-RAD/; массалық үлесі 10% су ерітіндісі.

Персульфат аммоний (161-0710 BIO-RAD); массалық үлесі 10% су ерітіндісі.

Меркаптоэтанол ерітіндісі (161-0710 BIO-RAD).

TEMED (N,N,N,N, tetra-metyl-ethylenediamin) (161-0800 BIO-RAD).

Жылжымалы фаза: TSG ерітіндісін массалық үлесі 10% дистилденген суда дайындайды.

Құрамы келесідей айқындаушы ерітінді:

Көк кумасси	2 г
Дистилденген су	225 мл
Сірке қышқылы	225 мл
Метанол	225 мл

Құрамы келесідей түссіздендіретін ерітінді:

Этанол	600 мл
Дистилденген су	1250 мл
Сірке қышқылы	150 мл

7.2.3.2 Полиакрил гелін дайындау.

Құрамы келесідей концентрациялайтын және бөлетін полиакрил гелі:

Компонент	Бөлгіш гель	Концентрациялайтын гель
Акрилоамид 40 %	3,5 мл	3,5 мл
Буфер	2,5 мл (pH 8,8)	2,5 мл (pH 6,8)
10 % натрий додецил сульфат ерітіндісі	0,1 мл	0,1 мл
Дистилденген су	3,9 мл	3,9 мл

Әр дайындалған гельді 2 мин. бойы ультрадыбыс ваннада өңдейді.

Бөлгіш полиакриль гельге 10% аммоний персульфат ерітіндісінің 50 мкл-ін және 5 мкл TEMED қосып, екі тігінен бекітілген пластиналар арасындағы көлемді 3/4 биіктікте гельмен толтырады.

Концентрациялайтын полиакриль гельге 10% аммоний персульфат ерітіндісінің 50 мкл-ін және 10 мкл TEMED қосып, араластырған соң пластиналар арасындағы бөлгіш гельге көлем толғанша құяды, сосын гельдің полимерленуі үшін 30 мин-қа қалдырады.

7.2.3.3 Талдауға дайындау.

Талдау жасау үшін келесі ерітінділерді дайындайды:

- А ерітіндісі - 0,1% құрал ерітіндісінің 500 мкл-ін құйып, 0,3% альбумин ерітіндісінің 500 мкл-ін қосады;
- бақылау ерітіндісін 500 мкл су мен 0,3% альбумин ерітіндісінің 500 мкл-ін араластырып дайындайды;
- Б ерітіндісі: 500 мкл бөлгіш буфер мен 50 мкл меркаптоэтанолды араластырады;
- массалық үлесі 1% дистилденген судағы құрал ерітіндісі.

7.2.3.4 Талдау жүргізу.

Альбумин гидролизін 50 мкл А ерітіндісін құйып, 100 мкл Б ерітіндісін қосатын тест-түтікте жүргізеді, қоспаны 5 минут бойы ыстық су моншасында ұстап, бөлме температурасында салқындатады. Алынған гидролизаттан электрофорез арқылы альбуминді ажырату өнімдерін анықтайды.

Гельде тарақша көмегімен пайда болған арналарға электрофорез жүргізу үшін, параллель 5 мкл-ден гидролизат, сондай-ақ 5 мкл-ден альбуминнің бақылау ерітіндісін қосады.

Электрофорезге арналған аспапқа 10% TSG ерітіндісін құйып, электродтар арасында гелі бар пластиналар орнатады, электрофорезді 25 тА-де таратқыш гельде жеке аймақтар пайда болғанша жүргізеді. Сосын пластинадан гельді алып, бояғыш ерітіндіге 15 мин-қа салады, содан кейін пептидтермен байланысты емес бояғыш жойылғанша гельді түссіздендіргіш ерітіндіде жуады.

Альбуминнің ферментативті ажырау өнімдерін альбумин гидролиз өнімдерінің бөлінген аймақтарын альбуминнің құрамында фермент жоқ бақылау ерітіндісімен салыстыру арқылы анықтайды.