

**Министерство здравоохранения Российской Федерации**

**ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО  
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**Санкт - Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия**

**Кафедра управления и экономики фармации**

**ТЕОРЕТИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ**  
**к проведению практических занятий со студентами по дисциплине «Медицинское и**  
**фармацевтическое товароведение»**

**Тема занятия: «Товароведческий анализ реагентов, диагностических**  
**средств и дезинфицирующих средств»**  
**Учебных часов – 4**

Фармацевтический факультет

Форма обучения – *очная*

по направлению подготовки – 060301.65 «*Фармация*»

квалификация (степень) – *специалист*

**Санкт-Петербург**

**2014 год**

В течение последних 10 лет наблюдается бурное развитие методов и технологий лабораторной диагностики. Это развитие обусловлено общими тенденциями в здравоохранении и технологическими факторами. В нем можно выделить некоторые стратегические направления:

1. Совершенствование методов лабораторной диагностики и повышение качества лабораторных исследований на базе внедрения новой лабораторной техники и технологий.
2. Замена трудоемких ручных методов на автоматизированные, выполняемые на биохимических, гематологических, иммунологических, коагулологических, бактериологических и других типах анализаторов, всесторонняя информатизация и интеграция на основе развития компьютерных технологий.
3. Переход медицинских диагностических технологий на объективные количественные методы исследований, внедрение протоколов лечения и стандартов диагностики. Разработка комплекса мер по управлению качеством лабораторных исследований
4. Контроль за лечением с использованием лабораторных данных, внедрение технологий лекарственного мониторинга и скрининговых лабораторных программ.
5. Использование при терапии молекулярно-генетических методов, требующих постоянного лабораторного контроля.
6. Интеграция лабораторной диагностики с другими медицинскими дисциплинами
7. Улучшение знаний врачей в области клинической лабораторной диагностики
8. Использование лабораторного заключения в качестве окончательного медицинского диагноза для все большего числа нозологических форм (цитологическое заключение в онкологии, гематологическое заключение в онкогематологии, иммуноферментный анализ на ВИЧ и другие вирусные и бактериальные инфекции и др.)

В практической медицине широкое применение находят автоматизированные приборы и средства для гематологических и биохимических исследований, анализа мочи, микробиологических исследований. Около 50 ведущих приборостроительных фирм выпускают гематологические анализаторы (приборы для количественного определения состава крови и ряда ее аналитических показателей, характеризующих соотношение между компонентами крови («Рош» Швейцария - от 8 до 26 параметров крови за 30 сек.). Аналитические приборы производят фирмы «Эббот» (США), АВЛ (Австрия), «Коне» (Финляндия), «Нова» (США), «Корнинг» (Англия), «Бекман» (США), «Радиометр» (Дания).

Универсальные биохимические анализаторы производят анализ любых биологических жидкостей (субстраты, ферменты, липиды, лекарственные препараты, гормоны, белки, электролиты, наркотики), их выпускают около 60 фирм.

Принято различать методы анализа:

- радиоиммунохимические, иммуноферментные;
- иммунофлуоресцентные, иммунолюминесцентные.

Всю лабораторную технику можно условно разделить на две группы:

- 1) **приборы и аппараты для количественного определения различных компонентов биологических проб:**

Включает аппаратуру общего назначения, используемая при различных видах исследования: спектрофотометры, фотоэлектроколориметры, денситометры, хроматографы, флуориметры, поляриметры, рефрактометры, микроскопы и др.

Включает аппаратуру специального назначения, в том числе:

1) для гематологических исследований (исследование клеток крови и их патологических изменений):

- для определения уровня гемоглобина – гемометр, гемоглобинометр;
- для анализа форменных элементов крови – гемоцитометр, цитофлуориметр;
- для анализа физических параметров крови – гемовискозиметр, СОЭ-метр

2) для коагулологических исследований (исследование свертывающей системы крови) применяются: коагулограф, коагулометр, тромбограф, тромбометр, агрегометр

3) для комплексных анализов крови используют автоматические и полуавтоматические гемоанализаторы, например, автоматизированные гемоанализаторы швейцарской фирмы «Рош» определяют от 8 до 26 параметров крови, обеспечивая полный цикл анализа за 30 сек., при этом объем исследуемой пробы составляет всего 25 мкл (полкапли). Производительность таких анализаторов достигает до 200 тестов в час, что делает их незаменимыми в лабораториях крупных стационаров.

4) для цитологических исследований (исследование клеток и их патологических изменений в соскобах, смывах, биожидкостях, кроме крови) применяются цитометры или автоматизированные устройства для цитологической диагностики.

5) для биохимических исследований (определение органических неорганических химических веществ: субстратов. Метаболитов, ферментов биохимических процессов в крови и других биожидкостях человека) применяются анализаторы для определения: глюкозы, билирубина, мочевины, ферментов и субстратов, кислотно-щелочного состава крови, электролитного состава крови (ионов калия, натрия, кальция, магния, лития, хлора). Перспективными призваны универсальные биохимические анализаторы, с помощью которых производится анализ любых биологических жидкостей на содержание различных компонентов.

6) для микробиологических исследований (исследование микроорганизмов в биожидкостях человека) применяются: прибор для счета колоний бактерий, агглютиноскоп, полуавтоматическая система для микробиологических исследований, прибор для бактериологического анализа воздуха.

7) для иммунологических исследований (определение иммунных факторов: клеточные и тканевые антигены, антитела, цитокины, макрофаги и ряд других) применяются анализаторы (иммуноферментные, иммунолюминесцентные, иммунофлуоресцентные), прибор для иммуноэлектрофореза, аппарат Флоринского для серологических исследований.

## **2) вспомогательное оборудование (необходимое для лабораторных медицинских исследований).**

Вспомогательное оборудование используется при проведении лабораторных работ традиционными методами и средствами, которые связаны с выполнением целого ряда технологических операций: хранение биологического материала, дозирование проб и реактивов, перемешивание, инкубация или термостатирование. К этой группе относятся: дозаторы жидкостей автоматические и полуавтоматические, комплекты капельниц со штативом. Дилуторы для разведения крови, многоканальные пипетки, микропипетки, микродозаторы, полуавтоматы для розлива питательных сред, бани водяные, весы

аналитические, разновесы, вакуумная сушилка, центрифуги, термостаты, холодильники, термометры и др.

## **РЕАКТИВЫ**

Основным нормативным актом, устанавливающим требования к качеству реагентов, является ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации». Данный ГОСТ в целом распространяется на медицинские изделия для диагностики ин витро природного или искусственного происхождения, предназначенные для применения в медицинской практике и используемые в клинико-диагностических лабораториях, выполняющих бактериологические, биохимические, иммунологические, медико-биологические, медико-генетические и другие диагностические ин витро исследования, а также на составные части этих изделий, имеющие функциональное медицинское назначение и изготавливаемые отдельно

Реагенты должны проходить процедуру подтверждения соответствия и государственной регистрации согласно: ГОСТ 13867-68 «Продукты химические. Обозначение чистоты», Приказ Минздрава РФ от 09.01.2014 № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий», Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

### **1. Общая характеристика**

К числу веществ, предназначенных для аналитической службы, относят реактивы: индикаторы, титрованные растворы, растворители, индикаторную бумагу.

Реактивы относятся к 93 классу ОКП «Медикаменты, химико-фармацевтическая продукция и продукция медицинского назначения», код 932000 «Препараты химико-фармацевтические фармакотерапевтического назначения»

Реактив — это химические препараты высокой или относительно высокой чистоты, предназначенные для анализа, лабораторных или научно-исследовательских работ. Термин «реагент» и «реактив» считаются синонимами.

Основным нормативным документом, содержащим определения этой группы является ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации».

При помощи химических реактивов устанавливают, какие процессы проходят при хранении веществ, что дает возможность разрабатывать научно-обоснованные условия хранения, решать вопросы стабилизации.

В зависимости от степени чистоты выделяют следующие категории реактивов:

1. Сверхвысокой очистки (особой чистоты). Они предназначены, как правило, для применения в радиоэлектронике, ядерной технологии.

2. Химические чистые. Имеют маркировку «Х.Ч.».

3. Чистые для анализа. Имеют маркировку «Ч.Д.А.».
4. Чистые. Имеют маркировку «Ч».
5. Очищенные. Имеют маркировку «Очищ.»
6. Технические продукты, расфасованные в мелкую тару. Имеют маркировку «Техн».

Чистота реактивов различных категорий регламентируют ГОСТы и технические условия, номера которых указываются в маркировке.

Классификация химических реактивов представлена на рисунке (Рисунок 1. Классификация химических реактивов).



Рисунок 1. Классификация химических реактивов

Выделяют несколько групп реактивов:

1. Соли неорганических соединений (аммония, алюминия, висмута, бария, железа, калия, натрия, кальция).
2. Окислители:
  - бромная вода,
  - аммония персульфат,
  - раствор калия бихромата,
  - раствор калия перманганата,
  - раствор калия йодата,
  - раствор перекиси водорода,
  - хлорная вода.
3. Органические соединения (ацетон, агар, бензин, глицерин, крезол, камфара).
4. Кислоты и щелочи (борная, азотная, лимонная, серная, салициловая).
5. Радиоактивные реактивы, содержащие изотопы:  $H^2$ ,  $N^{15}$ ,  $C^{14}$ ,  $O^{17}$ ,  $O^{18}$ .

Упаковка реактивов должна предохранять его от загрязнения и порчи (гранулы, склянки-капельницы, ампулы, таблетки) и обеспечивать удобное пользование препаратом.

При хранении реактивов необходимо придерживаться следующих правил:

1. На каждую банку или другой сосуд, в котором находится реактив, нужно наклеить этикетку, где будут указаны название вещества и его концентрация.
2. Концентрированные растворы кислот должны храниться в специальных бутылках (склянках) с притертой пробкой, поверх которых необходимо надевать стеклянный притертый колпачок.
3. Щелочи следует хранить в широкогорлых банках оранжевого стекла, закрытых корковыми или полиэтиленовыми пробками, залитыми слоем парафина.
4. Посуда для хранения ядовитых веществ, щелочей и кислот должна иметь четкие надписи (чернилами по стеклу или др.).
5. Биксы, банки, бутылки с летучими веществами необходимо открывать только в момент непосредственного пользования ими.

6. Горючие и взрывоопасные вещества должны содержаться в толсто-стенных емкостях (банках).

7. Емкости с горючими и взрывоопасными жидкостями должны храниться в железных ящиках, выложенных асбестом (внимание: асбест является канцерогенным веществом). Место, где находится ящик, должно быть удалено от выделяющих тепло поверхностей и приборов. Следует обеспечить удобный подход к ящику.

8. Реактивы должны быть хорошо закупорены. В случае надобности пробки парафинируют.

9. При закупоривании реактивов пробками следует учитывать свойства реактивов. Так, резиновые пробки сильно набухают под действием некоторых химических веществ, например, спирта, бензола, ацетона, эфира. Под влиянием галогенов (брома, йода) резиновые пробки становятся хрупкими, теряют эластичность. Такие реагенты лучше закупоривать стеклянными притертыми пробками. Растворы щелочи, наоборот, нельзя закупоривать стеклянными пробками, так как в промежутке между внутренней поверхностью горла склянки и наружной пробки возникает слой раствора щелочи, в котором образуются карбонаты, плотно заклинивающие пробку.

10. Если реактив чувствителен к действию света (например, бромистое серебро, азотнокислое серебро, перекись водорода, гипосульфит и др.), его хранят в банках из оранжевого стекла.

Многие реактивы являются огнеопасными, ядовитыми, поэтому при работе с ними необходимо также соблюдать меры предосторожности.

- необходимо избегать контакта средства с кожей, а также использовать специальные защитные перчатки;

- при попадании реагента в глаза нужно немедленно промыть их водой и обратиться к врачу;

## **2. Титрованные растворы**

Титрованные растворы — это растворы точно известной концентрации для целей объемного анализа.

По своему назначению титрованные растворы делят на рабочие и исходные. С помощью рабочих растворов производят титриметрические (объемно-аналитические) определения, узнают количество определяемых веществ в растворах. С помощью же исходных растворов определяют титр и нормальность рабочих растворов. Титрование при выполнении титриметрических определений производят двумя способами<sup>^</sup>

- а) способом отдельных навесок, при котором берут несколько (2—3) близких по величине навесок анализируемого (или исходного) вещества, помещают каждую в отдельную колбу для титрования, растворяют в произвольном количестве дистиллированной воды и полученные растворы титруют;

- б) способом пипетирования — в этом способе навеску анализируемого (или исходного) вещества переносят в мерную колбу, растворяют в дистиллированной воде, доводят раствор до метки и тщательно перемешивают, закрыв колбу пробкой. Затем пипеткой берут определенную (аликвотную) часть раствора и титруют ее. Титрование повторяют 3—4 раза.

Объемный анализ объединяет те методы количественного химического анализа, при которых о количестве вещества судят по объему раствора реактива определенной концентрации, затраченного для производства реакции с анализируемым веществом.

Концентрация титрованного раствора выражается молярностью, титром или титром по определенному веществу. Для приготовления титрованных растворов применяются вещества «Х.Ч.».

Основной ассортимент титрованных растворов для аптеки включает: растворы йода, аммония роданида, калия перманганата, калия бромата, едкого натра, натрия нитрата, серебра нитрата, тиосульфата, трилона Б, кислоты хлористоводородной.

Хранить титрованные растворы необходимо при комнатной температуре, защищая от воздействия влаги воздуха, углекислоты и прямых солнечных лучей.

### **3. Индикаторы и индикаторная бумага**

Индикаторы — это химические вещества, которые при титриметрических методах анализа позволяют обнаруживать, что к титруемому веществу прибавлено эквивалентное количество титранта.

Обнаружение изменений определяется инструментальным методом или визуально.

Классификация индикаторов:

- металлохромные (для в комплексонометрии);
- кислотно-основные для неводных и водных сред;
- окислительно-восстановительные;
- адсорбционные (осадкообразующие).

Основной ассортимент индикаторов для аптеки: железоаммониевые квасцы, бромфеноловый синий, калия хромат, фенолфталеин, метиленовые красный и оранжевый, синий.

Хранятся индикаторы в защищенном от света месте, во флаконах оранжевого стекла или банках.

Индикаторная бумага.

Индикаторная бумага предназначена для определения рН водных растворов. Ее ассортимент включает: ФАН, РИФАН, синюю и красную лакмусовые, конго, куркумовую, фенолфталеиновую, йодокрахмальную.

ФАН - Индикаторная бумага предназначена для определения рН в указанном диапазоне

РИФАН разработана в 1961 г. До настоящего времени для изготовления индикаторных бумаг применяли кислотно-основные индикаторы, соответствующие действующим МРТУ или ГОСТам.

### **4. Растворители**

Растворители предназначены для растворения веществ при проведении химического анализа.

Ассортимент: хлороформ, ацетон, спирт, глицерин, эфир.

Хлороформ - органическое химическое соединение с формулой  $\text{CHCl}_3$ . При нормальных условиях бесцветная летучая жидкость с эфирным запахом и сладким вкусом.

Ацетон – органическое вещество, имеющее формулу  $\text{CH}_3\text{—C(O)—CH}_3$ , простейший представитель насыщенных кетонов. Своё название ацетон получил от лат. acetum — уксус.

Спирт - одноатомный спирт с формулой  $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$  (эмпирическая формула  $\text{C}_2\text{H}_6\text{O}$ ), другой вариант:  $\text{CH}_3\text{—CH}_2\text{—OH}$ , второй представитель гомологического ряда одноатомных спиртов, при стандартных условиях летучая, горючая, бесцветная прозрачная жидкость.

Глицерин - простейший представитель трёхатомных спиртов. Представляет собой вязкую прозрачную жидкость. Глицерин — бесцветная, вязкая, очень гигроскопичная жидкость, смешивается с водой в любых пропорциях.

Эфир - общее и местное анестетическое средство.

## **5. Биохимические реактивы**

Биохимические реактивы можно разделить на:

- аминокислоты, замещенные аминокислот и их производные;
- основания пуриновые и пиримидиновые, их производные и аналоги;
- ферменты (энзимы), коферменты (коэнзимы), углеводы и их производные;
- реактивы специфические для биохимических исследований.

Аминокислоты — органические соединения, в молекуле которых одновременно содержатся карбоксильные и аминные группы.

Пуриновые основания — органические природные соединения, производные пурина. К пуриновым основаниям относятся аденин, гуанин, которые входят в состав нуклеиновых кислот; продукт азотистого обмена — мочевая кислота; лекарственные вещества — кофеин, теобромин.

Ферменты (энзимы) - специфические белки, играющие роль катализаторов, то есть веществ, изменяющих скорость химических процессов, протекающих в организмах.

Коферменты (синоним коэнзимы) — органические соединения небелковой природы, необходимые для осуществления каталитического действия многих ферментов. Соединяясь с белковой частью молекулы фермента — апоферментом,

К специфическим реактивам можно отнести такие реактивы, как:

- эозин К водорастворимый - тетрабромфлуоресцеин дикалевая соль, водная. Краситель используется для окрашивания гистологических препаратов, мазков крови;
- алюмокалиевые квасцы - большие прозрачные бесцветные кристаллы сладкого вяжущего вкуса; мелкокристаллический порошок без посторонних включений;
- гематоксилин. Краситель для микроскопических препаратов. Обеспечивает визуализацию клеток в цитологических препаратах. Реагент не содержит этанола и метанола. Предназначен для использования в качестве ядерного красителя при постановке иммуноцитохимических реакций в сочетании с различными типами хромогенов и для окраски гематоксилин-эозином и т.п.

Биохимические реактивы предназначены для определения изменений обмена веществ и химического состава в организме человека в течение патологического состояния, диагностики и их лечения.

С помощью биохимических реактивов определяются различные вещества в биологических жидкостях (моча, кровь, слюна, спинномозговая жидкость, желудочный сок, сперма, желчь), для показателей, которых установлены границы. В зависимости от величины отклонений можно диагностировать некоторые заболевания.

С этой целью используются различные биохимические реактивы. Они позволяют определять: эритроциты, белок, гемоглобин, кетоновые тела, лейкоциты, глюкозу, билирубин, нитриты и др.

В биохимическом анализе широко применяются различные виды хроматографии, электрофорез, многочисленные физические, в частности, оптические методы: флуорометрия, фотометрия, спектрофотометрия, ЯМР, масс-спектрометрия, полярография, иммуноферментный и радиоиммунный анализ.



Важным направлением клинической диагностики является переход к экспресс-диагностике, что значительно ускоряет процесс лечения. В качестве биохимических реактивов для этого используются тест-полоски. В отличие от других методов исследования не требуют использования дополнительно аппаратуры.

В последнее время широко распространены иммунологические методы исследования. Это диагностические методы, которые основаны на специфическом воздействии антител и антигенов. Они применяются для лабораторной диагностики паразитарных и инфекционных болезней, видовой принадлежности белка, определения групп крови, тканевых и опухолевых антигенов, распознавания аутоиммунных болезней и аллергии, гормональных нарушений, беременности. Иммуноферментный анализ (ИФА) основан на использовании антител, которые конъюгированы с ферментами. Наиболее распространенной разновидностью ИФА является иммуносорбция. Суть ее заключается в следующем: на специальном планшете в лунки помещается антиген, туда же добавляются сыворотка крови, ферментзависимые метки (меченая ферментом антисыворотка) и субстрат. Результаты определяются по изменению цвета жидкой среды. ИФА отличается высокой специфичностью, экологической чистотой, воспроизводимостью и точностью.

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА

**Диагностические средства** — это лекарственные препараты, применяемые для распознавания (установления) диагноза заболеваний. Так, для определения секреторной функции желудка используют гистамин, для просмотра глазного дна применяют препараты группы атропина; для диагностики скрытой бронхиальной астмы назначают тровентол и т. д.

Ассортимент диагностических средств весьма большой, так как разрабатываются новые методы диагностики или модифицируются уже известные методы. Классификация диагностических средств представлена на рисунке (Рисунок 2).



Рисунок 2. Классификация диагностических средств

### 1. Иммунобиологические диагностические средства

Иммунобиологическая диагностика — это методы для определения иммунологической реактивности организма, диагностики различных патологических состояний, совместимости тканей реципиентов и донора.

Для диагностики применяют различные кожные пробы, серологические реакции, биохимические тесты.

Аллергены — это вещества, вызывающие аллергические реакции у животных или человека. В медицине применяются для диагностики гиперсенсibilизации организма на определенные вещества-аллергены. Препараты-аллергены выпускаются в виде растворов для инъекций или подкожных инъекций во флаконах или ампулах. В ассортименте аллергенов примерно 120 наименований. Это вытяжки из растений (пыльца), грибов,

насекомых, молока, куриных яиц, домашней пыли, шерсти животных, мяса, рыбы, кишечной палочки и ряда бактерий (стафилококка, стрептококка и др.).

Антитела — это глобулиновой природы белки, которые образуются в организме в ответ на введение веществ, несущих на себе признаки генетически чужеродной информации. Выпускаются в виде лиофилизированного порошка во флаконах или ампулах. Ассортимент содержит 13 наименований, среди которых антитела моноклональные и диагностические.

Диагностикумы – это жидкие суспензии или сухие лиофилизированные порошки в ампулах и флаконах, есть и диагностические многокомпонентные наборы. Ассортимент включает свыше 130 наименований. Диагностикумы позволяют определить геморрагическую лихорадку, ботулизм, бруцеллез, энцефалит, оспу, чуму, холеру и другие заболевания.

Иммуноглобулины — это группа белков, глобулинов сыворотки крови, обладающая свойствами антител. У человека выделено 5 классов иммуноглобулинов IgG, IgA, IgE, IgM, IgD.

Иммуноглобулины представляют собой растворы для инъекций, порошки лиофилизированные для инъекций или инфузий. Ассортимент иммуноглобулинов составляет более 100 наименований, среди которых иммуноглобулины: нормальный, человеческий, аденовирусный, антирабический, антилимфоцитарный, антирезус, против гепатита В человека, антистафилококковый, лихорадки Эбола, клещевого энцефалита и другие. Хранятся 1-2 года при температуре 2-10° С в защищенном от света месте.

**Микротесты (микрометоды)** — это микротест-системы для определения чувствительности и биохимической идентификации различных вирусов и бактерий. Ассортимент составляет около 20 наименований. Выпускаются отдельные тест-системы для ИФА или в виде многокомпонентных диагностических наборов, предназначенных для диагностики заболеваний щитовидной железы, беременности, нарушений функций генеративных органов, злокачественных заболеваний, инфекционных заболеваний, в том числе. ВИЧ-инфекции, вирусного гепатита.

Также выпускаются различными фирмами тест-системы для ИФА на диагностику развития плода, аллергических заболеваний, аутоиммунных заболеваний (иммунный статус), герпеса, заболеваний крови, ЖКТ, цитомегалии, токсоплазмоза, детских болезней: кори, краснухи, ветряной оспы, паротита; венерических заболеваний: сифилиса, хламидиоза.

Сыворотки представляют собой жидкую фазу крови, которая формируется после ретракции кровяного сгустка. Они имеют большое количество органических и неорганических соединений.

Применяются для диагностических некоторых заболеваний (сифилис, бруцеллез, грипп, оспа, менингит, дифтерия), а также судебно-медицинских целей. Выпускается в виде суспензии, жидкости, порошка лиофилизированного, в бутылках, ампулах, флаконах, есть многокомпонентные наборы. Ассортимент составляет около 110 наименований, хранятся 1 -2 года при температуре 2-8° С.

К другим иммунобиологическим диагностическим средствам относятся белки, антигены, питательные среды, гидролизаты, реагенты, ассортимент которых по сравнению с вышеприведенными несколько меньше. В отличие от лекарственных средств ассортимент диагностикумов в большинстве своем отечественный.

## 2. Контрастные диагностические средства

В настоящее время диагностика различных заболеваний внутренних органов осуществляется с применением ультразвуковых исследований, рентгенографии, метода ядерно-магнитного резонанса. Для исследования применяют контрастные средства. Они подразделяются на 2 группы:

- пропускающие рентгеновские лучи – рентгенонегативные;
- задерживающие лучи – рентгенопозитивные.

К первой группе относятся азот, диоксид углерода, ксенон, кислород и др. газы; ко второй — йодозамещенные (на основе трийодбензола) и не содержащие йод вещества – рентгеноконтрастные вещества. Они применяются парентерально или внутрь, а потом проводятся радиологические методы исследования различных органов.

Рентгеноконтрастные средства делятся на 2 группы:

- ионные контрастные средства (среди недостатков можно выделить чувство жара, боль в сосудах, аллергоподобные реакции);
- неионные контрастные средства (отличаются меньшей химической токсичностью, легче переносятся пациентами).

Натрия амидотризоат (МНН) — ионное контрастное средство для рентгенологических исследований сердца, сосудов, в гинекологии и урологии. Выпускается раствор для инъекций в ампулах и флаконах. Хранится по списку Б в защищенном от света месте. Синонимы - Триомбрин (Россия), Триомбрас (Украина), Урографин (Германия) (Рисунок 3. Урографин), Тразограф (Индия).

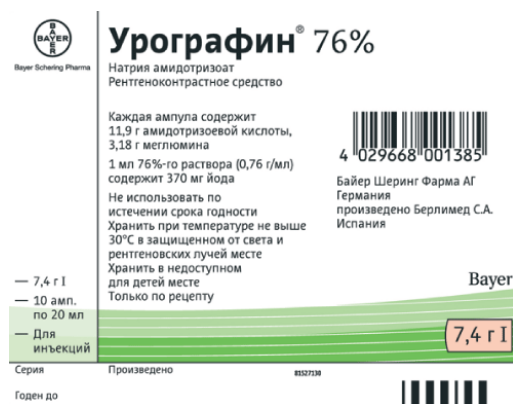


Рисунок 3. Урографин

Йодамид (МНН) — аналогичен натрию амидотризоату. Выпускается раствор для инфузий и инъекций. Список Б. Йодамид 380 для инъекций (Россия, Украина), Йодамид 24% (Италия), Йодамид 300 для инъекций (Россия, Италия).

Йопромид (МНН) — применяется при компьютерной томографии органов (ЖКТ, сосудов, в гинекологии, урологии). Список Б. Раствор для инъекций. Ультравист 240, 300, 370 (Германия) (Рисунок 4. Ультравист).



Рисунок 4. Ультравист

Йогексол (МНН) — неионное средство, раствор для инъекций во флаконах Омнипак (Ирландия, Норвегия).

Бария сульфат — применяется при рентгенографии ЖКТ, выпускается порошок для приготовления суспензии оральной (Россия). Адсобар (Россия), Корибар-Д (Россия) (Рисунок 5).



Рисунок 5. Бария сульфат

Вазографин — применяется при рентгенографии сердечно-сосудистой системы, в урологии; выпускается раствор для инъекций (Россия).

Адипиодон (МНН) — для рентгенологических исследований желчных путей и желчного пузыря; р-р для инъекций. Список Б. Билигност (Россия).

Гадопентеновая кислота (МНН) — контрастное средство для магнитно-резонансной томографии головы и спинномозгового канала, р-р для инъекций. Список Б. Магневист (Германия).

Радиофармацевтические контрастные препараты — это вещества, меченные радиоактивными изотопами для проведения радиологических исследований.

Разновидностями радиофармацевтических контрастных препаратов являются:

1. Железа цитрат, меченный железом-59 — раствор во флаконах, (Россия).
2. Золота — 198 коллоидного раствор для внутривенных инъекций – во флаконах (Россия), Комизол, Золото 198 (Россия).
3. Кукурузное масло, меченное йодом-131 (Россия).

4. Церетек — порошок лиофилизированный для инфузий (Великобритания).
5. Разные контрастные средства
6. Индигокармин — раствор для инъекций в ампулах (Россия) (Рисунок 6).



Рисунок 6. Индигокармин

Флюоресцеин натрия — раствор для инъекций, Флюоресцит (США).

Пентагастрин (МНН) — применяется для диагностических исследований ЖКТ, выпускается раствор для инъекций. Список Б. (Россия). [3, 7]

## 1. Медицинские тест-системы для внелабораторной диагностики

### 3.1. Иммунохимические тест-системы

Методы, позволяющие проводить анализ вне лабораторий, приобретают все большую популярность. Это связано с тем, что такой режим исключает необходимость в дорогом стационарном оборудовании, экономит время и средства на получение результатов и принятие основывающихся на них решениях. В большинстве внелабораторных тестов для выявления целевого вещества используется его специфическое взаимодействие с той или иной биомолекулой – реакции фермент-ингибитор, ингибитор- субстрат, лиганд-рецептор, антиген-антитело и др.

Принадлежность того или иного метода анализа к внелабораторным методам не является раз и навсегда заданным свойством, а лишь отражает возможности современных технологий, возможность серийного производства компонентов, необходимых для миниатюризации разработанной аналитической системы и в то же время обеспечения высокой точности и воспроизводимости результатов.

Основные требования к внелабораторным аналитическим системам, позволяющие отнести их к тест-системам<sup>1</sup> (или тестам):

- 1) Портативность тест-системы (=объем, занимаемый всеми ее компонентами и дополнительными приспособлениями, необходимыми для анализа и оценки результатов, не превышает 20\*20\*20 см)
- 2) Автономность (=отсутствие зависимости от внешних источников энергии или иных ресурсов для проведения анализа)
- 3) Методическая простота (= возможность проведения анализа сразу после прочтения инструкции, без освоения специальных навыков)
- 4) Быстрое получение результатов (=временной интервал между получением тестируемой пробы и определением (качественным и/или количественным) в

<sup>1</sup> В соответствии с определением, принятым в аналитической химии, тест-методами (тестами) называются экспрессные, простые в реализации способы оценки присутствия/или содержания определенного вещества.

ней целевого соединения не должен превышать 20 мин.)

К наиболее часто используемым в медицинских тест-системах иммуноаналитическим методам относятся: иммунохроматография, иммунофильтрация, тест-системы на основе иммуноафинных колонок, микрофлюидные тест-системы и др.

### **1. Тест-системы на основе иммунохроматографии:**

Первые разработки иммунохроматографическим тест-систем (= тест-полоски) появились около 30 лет назад и были ориентированы на клиническую диагностику. В настоящее время такие системы используются для целей медицины, ветеринарии, контроля показателей безопасности продуктов питания и окружающей среды.

Тест-полоска представляет собой мультимембранный композит, на определённые участки которого предварительно нанесены все необходимые для анализа иммунореагенты и их комплексы с маркерами. (рис. 1)

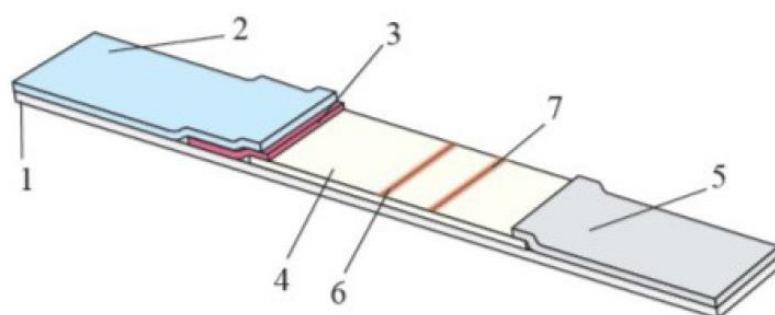


Рисунок 1- Схема иммунохроматографической тест-полоски: 1- пластиковая подложка, 2 – мембрана для пробы, 3 – мембрана для конъюгата маркера с антителами, 4 – рабочая мембрана, 5 – впитывающая мембрана, 6 – тестовая зона, 7- контрольная зона с антивидовыми антителами.

Принцип работы: Контакт с жидкой пробой инициирует движение ее компонентов вдоль мембран тест-полоски под действием капиллярных сил, сопровождающееся иммунохимическими взаимодействиями с нанесенными реагентами. Результатом анализа является формирование в определённых участках тест-полоски иммунных комплексов, содержащих маркер. Исходя из наличия или отсутствия связывания, делается качественный вывод о присутствии в пробе аналита или о превышении им характерной для тест-системы пороговой концентрации. При этом возможно количественное определение содержания аналита, основывающееся на интенсивности окрашивания, флуоресценции или иной характеристики связанного маркера.

Пределы обнаружения для иммунохроматографических тест-систем колеблются от наномолекулярных до микромолярных концентраций в зависимости от свойств иммунореагентов, маркера и способа детектирования. Продолжительность иммунохроматографического тестирования варьирует от 5 мин до 20 минут

Иммунохроматографические тест-системы – наиболее успешно коммерциализованный класс внелaborаторных тестов. Тест-полоски используются для выявления беременности, контроля употребления психоактивных веществ, диагностики инфекционных заболеваний.

### **2. Тест-системы на основе метода иммунофильтрации**

Иммунофильтрация основана на использовании пористых мембран или пористого сорбента в качестве носителя, на котором иммобилизованы взаимодействующие с налитом

антитела. Иммунофильтрационный анализ включает несколько стадий пропускания реагентов через мембрану, чередующихся с промывкой мембраны от не связавшихся реагентов. Гетерогенные взаимодействия на этих стадиях происходит под действием силы тяжести или под давлением, что позволяет существенно сократить их продолжительность и затрачивать на весь анализ не больше 15-20 мин.

Иммунофильтрационные тест-системы с использованием полиэлектролитов разработаны для определения метабамфетамина, тестостерона и позволяют проводить анализ за 20 мин.

## **ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА**

### **1. Общая характеристика**

Дезинфицирующие средства относятся к санитарно-гигиеническим средствам, которые в свою очередь предназначены для обеспечения санитарного режима в аптечных и лечебных учреждениях, проведения гигиенических мероприятий и обеспечения личной гигиены.

Помимо дезинфицирующих средств в санитарно-гигиенических средств входят моющие средства и гигиенические средства.

Дезинфицирующие средства – это химические или физические средства с действующим веществом – дезинфицирующим агентом.

Обеззараживание — это уничтожение (удаление или умерщвление с объекта) на (в) объектах окружающей среды условно-патогенных или патогенных микроорганизмов.

Дезинфицирующие методы делятся на 3 группы:

- механические (мытьё, фильтрование);
- физические (горячий воздух, сжигание, кипячение, ультрафиолетовое излучение, пар);
- химические (соединения из различных групп).

Дезинфицирующие средства должны обладать вирулицидным, бактерицидным, спороцидным, фунгицидным действием. Не следует применять для дезинфекции средства с только бактериостатическим действием.

Химические дезинфицирующие средства должны удовлетворять следующим требованиям:

- обладать высокой эффективностью;
- иметь широкий спектр действия;
- не должны обладать коррозионной активностью;
- обладать остаточным антимикробным действием;
- желательны наличие положительных свойств, например, дезодорирующих, моющих, чистящих, отбеливающих.

Выпускаются в виде гранул, таблеток, порошков, жидких концентратов (растворы, пасты, кремы, эмульсии), газов, готовых форм (лаки, салфетки, аэрозольные баллоны, краски).

На рисунке (рисунок 7) представлена классификация химических дезинфицирующих средств.

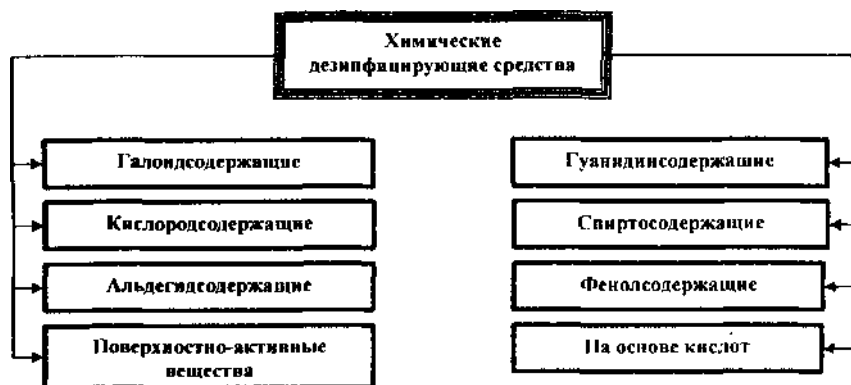


Рисунок 7. Классификация современных химических дезинфицирующих средств

Галогидсодержащие дезсредства содержат в качестве активно действующих веществ йод, хлор, бром. Они имеют широкий спектр действия, но раздражают слизистые глаз и дыхательные пути, коррозионноактивны, имеют запах. Ассортимент: Кальция гипохлорит, Гипохлорид натрия, «Белизна-3», Хлорамин Б, «Доместос», «Хлорэфект», ДП-2Т, ДП-2. (Рисунок 8)



Рисунок 8. Хлорамин Б

В кислородсодержащих дезсредствах действующим веществом являются кислород. Имеют широкий спектр действия, коррозионноактивны, но без запаха. Ассортимент: перекись водорода, «Виркон» (Рисунок 9).



Рисунок 9. Перекись водорода

Альдегидсодержащие дезсредства содержат следующие активные вещества: глутаровый альдегид, формальдегид, альдегид янтарной кислоты, ортофталевый альдегид,



глиоксаль. Обладают широким спектром антимикробного действия, раздражает дыхательные пути. Ассортимент: Лизоформин (Рисунок 10), Бианол, Глутарал.



Рисунок 10. Лизоформин

В поверхностно-активных веществах основным компонентом являются амины, четвертично-аммониевые соединения (ЧАС), амфолитные поверхностно-активные вещества. Имеют узкий спектр действия, не подвергают коррозии металлы, не имеют запаха, обладают мощным действием. Ассортимент: Велтолен (Рисунок 11), Биодез-экстра, Вапусан.



Рисунок 11. Велтолен

В группу гуанидинсодержащих средств входят препараты с содержанием полигексаметиленгуанидин фосфата, хлоргексидина биглюконата. Особенностью этой группы является образование на поверхностях пленки, которая обеспечивает остаточное бактерицидное действие, имеют узкий спектр антимикробной активности. Ассортимент: Полисепт, БИОР (Рисунок 12), Дезин, Демос.



Рисунок 12. БИОР

В группе спиртосодержащих дезсредств активным веществом являются спирты: пропанол, этанол. Ассортимент: Ротажерм (Франция) (Рисунок 13), Лизетол АФ (Германия), Оптисепт (Беларусь).



Рисунок 13. Ротажерм

К фенолсодержащим дезсредствам относятся средства на основе 2-бифенола. Они не активны в отношении споровых форм бактерий и вирусов. Ассортимент: Амоцид (Рисунок 14).

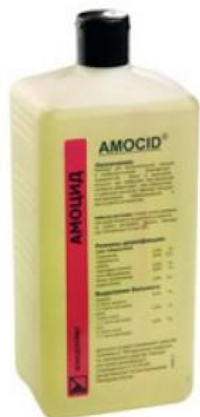


Рисунок 14. Амоцид

Для дезинфекции применяются органические и неорганические кислоты. В ассортименте есть кислоты органического происхождения, например, Диастерил (Германия) для дезинфекции гемодиализных аппаратов.

Ассортимент основных дезинфицирующих средств:

Монохлорамин (марки Б и ХБ) — порошок, содержит около 24% активного хлора, применяется 1 % раствор;

Хлорная известь — порошок, содержит около 25% хлора (состоит из гипохлорита и хлорида кальция — едкой извести);

Основной гипохлорит кальция — порошок, содержит 50% хлора;

Хлорамин Б — порошок;

Хлордезин — порошок, содержит 1-11% хлора;

Дихлор-1 — порошок, содержит 7% хлора;

Дезмол — порошок, смесь веществ;

Сульфанол — порошок, смесь анионоактивных ПАВ в сочетании с веществами, содержащими хлор;

«Модези» — порошок, смесь веществ.

В последние годы одним из важных направлений по поиску новых дезсредств стало изучение группы пероксикислот. Они отличаются высоким антимикробным свойством.

Их растворы обладают бактерицидностью при концентрации, исчисляющейся долями процентов: система С-3, Дезоксон-1, С-4 (первомур).

Также замену хлорамина обеспечивают композиции на основе органических соединений хлора — хлорпроизводных гидантоина и циануратов, например, ДП-2.

ДП-2 выпускается в виде порошка с содержанием активного хлора 30-40%, рекомендуется в концентрации 0,1-0,2%; хорошо растворим в воде, стабилен при хранении в течение 3-х лет.

В аптечных учреждениях, согласно приказу № 309 от 21.10.97 МЗ РФ (ред. от 24.04.2003) «Об утверждении инструкции по санитарному режиму аптечных организаций (аптек)», рекомендуется использование следующих дезинфицирующих средств:

- для дезинфекции помещений, оборудования: гипохлорит натрия, перекись водорода с моющим средством, хлорамин Б;
- уборочного инвентаря: дихлор-1, хлорамин Б, хлордезин, гипохлорит натрия;
- рук персонала: хлоргексидина биглюконат, хлорамин Б, йодопирон (йодонат, йодовидон);
- обуви: формальдегид, хлорамин Б,  $H_2O_2$ ;
- санитарно-технического оборудования: хлорамин Б, моющие и чистяще-дезинфицирующие препараты, гипохлорит натрия;
- аптечной посуды: натрия гидрокарбонат, р-р горчицы, СМС, хлорцин, раствор ДП-2,  $H_2O_2$ .

Для санитарной обработки лечебно-профилактических учреждений рекомендуются использовать дезинфицирующие средства, не обладающие сенсibilизирующим действием (МУ 1.2.1105-02). К работе с таковыми не допускается персонал с повышенной чувствительностью к химическим веществам и аллергическими заболеваниями.

Для использования в быту рекомендованы дезинфицирующие средства, относящиеся к 3 и 4 классу опасности при разных путях (на кожу, в желудок) поступления в организм, с отсутствием сенсibilизирующего и местнораздражающего действий. Рекомендуются средства, которые не обладают кумулятивными свойствами.

Для борьбы с насекомыми используются дезинсекционные средства, с грызунами — дератизационные (например, Зоокумарин, Россия).

Упаковка дезинфицирующих средств: в массе в полиэтиленовых или бумажных мешках с полиэтиленовой прокладкой 20-30 кг; от 200,0 до 10 кг — полиэтиленовый пакет, специальные сосуды с антикоррозийным покрытием, банки.

Хранение дезинфицирующих средств осуществляется в сухом, прохладном, защищенном от света месте, в герметичной упаковке, изолированно, вдали от хранения резиновых, пластмассовых, металлических изделий, от помещения для получения дистиллированной воды.

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1

### Схема товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров группы «Реактивы»

Проведение товароведческого анализа данной группы товаров целесообразно проводить по следующему плану:

1. Определение классификационной группы и подгруппы товаров, расшифровка кода товара (Препараты этой группы относятся к 93 классу ОКП «Медикаменты, химико-фармацевтическая продукция и продукция медицинского назначения», код 932000 «Препараты химико-фармацевтические фармакотерапевтического назначения»).

2. Исследование внешнего вида товара, геометрические размеры, характеристики разновидности товара (лекарственная форма, состав, номер, дозировка, масса, количество единиц лекарственной формы).

3. Установка действующего вещества и других компонентов в составе реагента.

4. Осуществление приемки товаров в соответствии с требованием нормативной документации. (ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации). Не подлежит приемке реагенты с истекшим сроком годности, не соответствующая нормативным документам (ГФС, ФС, ВФС, ТУ и др.) и без документов, удостоверяющих ее качество. Забракованная при приемке продукция быть соответствующим образом промаркирована и помещена в специальную зону отдельно от другой МФП до ее идентификации, возврата поставщику или уничтожения.

5. Оценка упаковки товаров (наличие первичной, вторичной и транспортной упаковок, качество упаковок, эстетические свойства упаковки);

6. Анализ маркировки (установить наличие маркировки, расшифровать ее, дать оценку соответствия требованиям нормативной документации). Маркировка должна содержать:

- наименование изготовителя или товарный знак изготовителя (если имеется или при необходимости), или логотип;
- сокращенное наименование;
- наименование компонента;
- объем /количество компонента;
- способ подготовки компонента к использованию (при необходимости);
- номер серии (код партии);
- срок годности;
- условия хранения;
- надпись;
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).

7. Определение пригодности товаров по сроку годности (на маркировке устанавливают дату изготовления и сравнивают со сроком годности по нормативной документации)

8. Проверка и организация правильности хранения реактивов. Хранение реактивов осуществляется в соответствии со следующими правилами. \_Размещение должно происходить в соответствии с группой. Все реактивы должны быть с ясными

этикетками. Все реактивы должны быть в толстостенных склянках. Реактивы должны быть в заводской упаковке. Пробки — резиновые, навинченные, для органических веществ пробки - стеклянные притертые, не резиновые, а склянки необходимо парафинировать. Вещества ядовитые, огнеопасные, боящиеся  $H_2O$ , взрывоопасные отмечают знаками или обозначают цветом;

9. Проверка сопроводительной документации на правильность ее оформления (изучает и анализирует информацию, содержащуюся во всех товарно-сопроводительных документах: количественных (накладных, отвесах, заборных или маршрутных листах); качественных (сертификатах соответствия, страны происхождения, декларациях, удостоверениях о качестве, протоколах испытаний); расчетных (счетах-фактурах, чеках); комплексных (товарно-транспортных накладных));

10. Оформление акта приемки товаров по количеству и качеству.

### Схема товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров группы «Диагностические средства»

Проведение товароведческого анализа данной группы товаров целесообразно проводить по следующему плану:

1. Определение классификационной группы и подгруппы товаров, расшифровка кода товара (Препараты этой группы относятся к 93 классу ОКП «Медикаменты, химико-фармацевтическая продукция и продукция медицинского назначения», код 932000 «Препараты химико-фармацевтические фармакотерапевтического назначения» «Средства рентгеноконтрастные и другие диагностические»);

2. Исследование внешнего вида товара, геометрические размеры, характеристики разновидности товара (лекарственная форма, состав, номер, дозировка, масса, количество единиц лекарственной формы);

3. Установка действующего вещества и других компонентов в составе лекарственной формы;

4. Осуществление приемки товаров в соответствии с требованием нормативной документации. (ГОСТ Р 51088-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации);

5. Оценка упаковки товаров (наличие первичной, вторичной и транспортной упаковок, качество упаковок, эстетические свойства упаковки);

6. Анализ маркировки (установить наличие маркировки, расшифровать ее, дать оценку соответствия требованиям нормативной документации);

7. Определение пригодности товаров по сроку годности (на маркировке устанавливают дату изготовления и сравнивают со сроком годности по нормативной документации)

8. Проверка и организация правильности хранения препаратов в соответствии с Приказом от 23 августа 2010 г. N 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»;

9. Проверка сопроводительной документации на правильность ее оформления (изучает и анализирует информацию, содержащуюся во всех товарно-сопроводительных документах: количественных (накладных, отвесах, заборных или маршрутных листах); качественных (сертификатах соответствия, страны происхождения, декларациях, удостоверениях о качестве, протоколах испытаний); расчетных (счетах-фактурах, чеках); комплексных (товарно-транспортных накладных));

10. Оформление акта приемки товаров по количеству и качеству.

### Схема товароведческого анализа медицинских и фармацевтических товаров группы «Дезинфицирующие средства»

Проведение товароведческого анализа данной группы товаров целесообразно проводить по следующему плану:

1. Выделение классификационной группы и подгруппы товаров, расшифровка кода товара (Препараты этой группы относятся к 93 классу ОКП «Медикаменты, химико-фармацевтическая продукция и продукция медицинского назначения», код 939000 «Материалы и средства медицинские прочие», «Средства дезинфекционные, дезинсекционные и дератизационные»);

2. Исследование внешнего вида товара, геометрические размеры, характеристики разновидности товара (лекарственная форма, состав, номер, дозировка, масса, количество единиц лекарственной формы);

3. Установка действующего вещества и других компонентов в составе лекарственной формы;

4. Осуществление приемки товаров в соответствии с требованием нормативной документации. (например ГОСТ Р 54562-2011 Известь хлорная. Технические условия, фарм. статьи);

5. Оценка упаковки товаров (наличие первичной, вторичной и транспортной упаковок, качество упаковок, эстетические свойства упаковки);

6. Анализ маркировки (установить наличие маркировки, расшифровать ее, дать оценку соответствия требованиям нормативной документации). Требования к маркировке дезинфицирующих средств представлены в нормативном документе «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные решением комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299. В соответствии с данным документом, тара (упаковка) для дезинфекционных средств выполняется из материалов, обеспечивающих сохранность продукции и исключающих возможность загрязнения дезинфекционными средствами окружающей среды при их хранении, транспортировке и применении. Тара для упаковки агрессивных дезинфицирующих средств (рН менее 2,0 ед. и более 11,5 ед.) должна быть снабжена помпой для их розлива. Транспортная маркировка наносится непосредственно на тару печатными машинами, по трафарету или наклейкой этикеток. Она должна содержать: манипуляционные знаки, классификационный шифр, информация для потребителя с обязательным указанием номера партии, даты изготовления (месяц, год) и гарантийного срока хранения.

7. Сравнение даты изготовления и сравнивают со сроком годности по нормативной документации).

8. Проверка и организация правильности хранения препаратов в соответствии с нормативным документом «Специальный технический регламент. О требованиях к безопасности дезинфекционных средств, процессов их производства, испытания, хранения, перевозки, реализации, применения и утилизации»;

9. Проверка сопроводительной документации на правильность ее оформления (изучает и анализирует информацию, содержащуюся во всех товарно-сопроводительных документах: количественных (накладных, отвесах, заборных или маршрутных листах); качественных (Определение пригодности товаров по сроку годности (на маркировке сертификатах соответствия, страны происхождения, декларациях, удостоверениях о качестве, протоколах испытаний); расчетных (счетах-фактурах, чеках); комплексных (товарно-транспортных накладных));

10. Оформление акта приемки товаров по количеству и качеству