

Instrukcja Przedlaboratoryjna	WIF LKJL Rzeszów
<b>INSTRUKCJA LKJL/IPL/05</b>	Strona:1/4
Tytuł: Instrukcja pobierania wody oczyszczonej stosowanej do rozcieńczania koncentratów do dializ.	Edycja: 01/Egz.....
	Data wyd.: 28.12.09.

**Cel:**

Wyeliminowanie błędów przedlaboratoryjnych przy pobieraniu wody oczyszczonej stosowanej do rozcieńczania koncentratów do dializ.

**Metoda postępowania:**

**1. Przygotowanie naczyń do pobierania wody stosowanej do dializ do badań mikrobiologicznych tj. na całkowitą liczbę zdolnych do życia drobnoustrojów tlenowych i na poziom endotoksyn bakteryjnych:**

1.1. przygotować butelki o pojemności min. 120 ml i korki z materiału nietoksycznego, obojętnego chemicznie i biologicznie:

- apirogenna butelka z polistyrenu lub polietylenu jednorazowego użytku,

lub

- apirogenna butelka z szeroką szyją ze szkła borokrzemowego z doszlifowanym korkiem,

lub

- jałowa butelka z szeroką szyją ze szkła borokrzemowego z doszlifowanym korkiem (badanie czystości mikrobiologicznej) i apirogenna próbówka jednorazowego użytku lub strzykawka insulinówka o poj. 1 ml ( test LAL).

1.2. przeprowadzić proces depirogenizacji szkła:

- butelki przepłukać wodą oczyszczoną,
- następnie gotować je przez 10 minut w wodzie oczyszczonej lub destylowanej, aby usunąć zanieczyszczenia organiczne,

usunąć zanieczyszczenia organiczne,

- ponownie wypłukać wodą destylowaną (odrzuć butelki z widocznymi zanieczyszczeniami),

Opracował: Stanowisko: Z-ca K-ka LKJL Nazwisko R. Rokita: Data: 21.12.2009    Podpis:	Sprawdził: Stanowisko: k-k LKJL Nazwisko: Z. Bentkowska Data: 22.12.2009    Podpis:	Zatwierdził: Stanowisko: Podk. Woj. Insp. Farm. Nazwisko: M. Urbaniak Data: 28.12.2009    Podpis:
--	--	--

Instrukcja Przedlaboratoryjna	WIF LKJL Rzeszów
<b>INSTRUKCJA LKJL/IPL/05</b>	Strona: 2/4
Tytuł: Instrukcja pobierania wody oczyszczonej stosowanej do rozcieńczania koncentratów do dializ.	Edycja: 01/Egz....
	Data wyd.:28.12.09

- wysuszyć w temperaturze pokojowej w pozycji „do góry dnem”,
- owinąć szczelnie folią aluminiową i wysterylizować suchym gorącym powietrzem w niżej wymienionych warunkach:

- wg FP : temp. 250°C, czas 30 min.,

lub

- wg dystrybutora testów LAL: temp. 200°C, czas 2 godz.

*Uwaga: Do mycia nie stosować zasad, detergentów oraz szczotek.*

## **2. Przygotowanie naczyń do pobierania wody stosowanej do dializ do badań fizykochemicznych:**

2.1. przygotować butelki o pojemności min. 1000 ml i korki z materiału nietoksycznego, obojętnego chemicznie:

- butelka z polietylenu z nakrętką z wkładką z obojętnego tworzywa sztucznego (np. PTFE),

lub

- butelka ze szkła borokrzemowego z doszlifowanym korkiem lub gwintowaną nakrętką z wkładką z kauczuku silikonowego.

*Nie stosować naczyń z miękkiego szkła i wkładek lub osłon z polichlorku winylu czy neopreonu.*

2.2. butelki i korki starannie wymyć wodą wodociągową z dodatkiem detergentu,

2.3. wypłukać kilka razy w wodzie wodociągowej, a następnie kilkakrotnie małymi porcjami wody oczyszczonej

*Nie płukać naczyń związkami silnie utleniającymi.*

2.4. naczynia wysuszyć w temperaturze pokojowej w pozycji „do góry dnem”.

## **3. Oznakowanie naczyń:**

Butelki zaopatrzyć w trwałe etykiety umożliwiające łatwą identyfikację próbki z następującymi danymi:

Instrukcja Przedlaboratoryjna	WIF LKJL Rzeszów
<b>INSTRUKCJA LKJL/IPL/05</b>	Strona: 3/4
Tytuł: Instrukcja pobierania wody oczyszczonej stosowanej do rozcieńczania koncentratów do dializ.	Edycja: 01/Egz....
	Data wyd.:28.12.09

- data, godzina pobrania
- miejsce pobrania
- nazwa i adres wnioskodawcy (pieczętka)
- imię i nazwisko osoby pobierającej

#### **4. Technika pobierania wody:**

- 4.1. otworzyć zawór zbiornika i sprawdzić czy woda wypływa powoli swobodnym strumieniem, zamknąć zawór,
- 4.2. oczyścić i wysterylizować zawór płomieniem lub innym skutecznym sposobem w celu inaktywacji mikroorganizmów obecnych na powierzchni,
- 4.3. pobrać dwie próbki wody:
  - 4.3.1. naczynie nr 1 do badań mikrobiologicznych - pobrać aseptycznie, do pojemników apirogennych, swobodnym strumieniem ok. 120 ml wody (nie przelewać), lub pobrać aseptycznie do butelek jałowych ok. 100 ml wody i dodatkowo min. 1 ml do apirogennej próbki z korkiem lub strzykawki insulinówki na oznaczenie poziomu endotoksyn,
  - 4.3.2. naczynie nr 2 do badań fizykochemicznych - napęlić powolnym strumieniem bez pęcherzyków powietrza całą objętość naczynia, aż do przelania się wody,
- 4.4. butelki niezwłocznie szczelnie zamknąć unikając kontaminacji nakrętki / korka oraz dodatkowo zabezpieczyć z zewnątrz opakowaniem chroniącym przed zanieczyszczeniem,

*Butelek napełnionych wodą nie poddawać termicznej obróbce.*

#### **5. Postępowanie z próbkami:**

- 5.1. w celu zminimalizowania zmian w próbkach zaleca się ich pobieranie, przechowywanie i transportowanie w możliwie najkrótszym czasie,
- 5.2. na czas transportu naczynie z próbkami odpowiednio zabezpieczyć,
- 5.3. do próbek dołączyć wypełniony formularz zlecenia dostępny na stronie internetowej:  
[www.rzeszow.wif.gov.pl](http://www.rzeszow.wif.gov.pl)

Instrukcja Przedlaboratoryjna	WIF LKJL Rzeszów
<b>INSTRUKCJA LKJL/IPL/05</b>	Strona: 4/4
Tytuł: Instrukcja pobierania wody oczyszczonej stosowanej do rozcieńczania koncentratów do dializ.	Edycja: 01/Egz....
	Data wyd.:28.12.09

5.4. w czasie transportu unikać zbędnego wstrząsania próbek lub ekspozycji na działanie słońca.

## 6. Przyjmowanie prób:

6.1. próby wody wraz ze zleceniem dostarczyć jak najszybciej do laboratorium, ewentualnie przechować do dnia następnego w lodówce w temp. 4<sup>0</sup>C,

6.2. próby przyjmowane są od poniedziałku do czwartku w godzinach od 8<sup>00</sup> do 14<sup>00</sup> w **Pokoju Przyjęć Prób (Nr 105), I piętro budynku Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Rzeszowie, ul. Warszawska 12a.**

## 7. Otrzymywanie wyników:

Orzeczenie o wyniku badań wg monografii dla wody oczyszczonej produkcyjnej stosowanej do dializ zawartej w FP wraz z fakturą zostanie przesłane pocztą wnioskodawcy.

## 8. Odsyłacze:

8.1. FP .

8.2. PN-EN 25667-2, wrzesień 1999, Jakość wody. Pobieranie próbek. Wytyczne dotyczące technik pobierania próbek.

8.3. PN-ISO 5667-5, lipiec 2003, Jakość wody. Pobieranie próbek. Część 5: Wytyczne dotyczące pobierania próbek wody do picia i wody używanej do produkcji żywności i napojów.

8.4. Instrukcja przygotowania apirogennych naczyń szklanych wg zaleceń wytwórcy/dystrybutora testów LAL.

## 9. Załączniki:

Załącznik 1. Formularz LKJL/SOP/13/F04 Ed.4 z dn. 30.12.2009 – Zlecenie wykonania wody oczyszczonej do dializ .