



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
11 марта 2016 г.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14116 от 22 июня 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов биологических одноразовых для контроля
паровой стерилизации «БиоТЕСТ-П2-ВИНАР»
№ 154.423.12ИП

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор биологический одноразовый для контроля паровой стерилизации «БиоТЕСТ-П2-ВИНАР» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, ГОСТ ISO 11138-3-2012 и ТУ 9398-090-11764404-2011. Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и/или эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем.

2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается:

- 2.1 применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- 2.2 использование индикаторов не по назначению, а также для контроля процессов стерилизации отличных от паровой;
- 2.3 использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов имеющих дефекты и помутнение индикаторной среды;
- 2.4 инкубировать индикаторы при температурном режиме отличном от режима, приведенного в таблице п.4;
- 2.5 подвергать индикатор воздействию прямых солнечных лучей.

3 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также данной инструкции побочные действия отсутствуют.

4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНДИКАТОРА И РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Индикатор биологический «БиоТЕСТ-П2-ВИНАР» представляет собой носитель в виде пластиковой пробирки типа Эппендорф (либо стеклянный флакон) с высушенными спорами тест-микроорганизмов, запечатанный в комбинированный плоский пакет для стерилизации. На пакет нанесена маркировка, а также химический индикатор 1 класса, позволяющий отличить биологические индикаторы, прошедшие стерилизацию, от индикаторов, не обработанных в стерилизаторе.

Тип индикатора	Вид тест-микро-организма*	Количество спор**	Параметры циклов стерилизационной выдержки		Исходный цвет стерильной индикаторной среды***	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
			Т, °С	Время, мин				
БиоТЕСТ-П2-ВИНАР	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ВКМ В-718	$n \cdot 10^6$	110 ⁺² 120 ⁺² 132 ⁺² 126 ⁺³ 126 ⁺² 121 ⁺³ 121 ⁺³ 121 ⁺³ 134 ⁺³ 134 ⁺³ 134 ⁺³ 134 ⁺³	180 ⁺⁵ 45 ⁺⁵ 20 ⁺² 10 ⁺¹ 30 ⁺³ 15 ⁺¹ 20 ⁺² 25 ⁺² 3,5 ^{+0,5} 4 ⁺¹ 5 ⁺¹ 7 ⁺¹	сине-фиолетовый	желтый	55±2	48

Примечания:

*В соответствии с ГОСТ ISO 11138-1 и ГОСТ ISO 11138-3 в качестве тест-микроорганизмов могут применяться и другие штаммы или микроорганизмы, обладающие эквивалентными свойствами.

**Допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшатся и будут соответствовать требованиям, указанным в п.п. 1.2.5, 1.2.7, 1.2.8, 1.2.9, 1.2.10, 1.2.11, 1.2.12 ТУ 9398-090-11764404-2011.

***Допускается производство индикаторов с иным цветом индикаторных сред, при условии контрастного изменения их цвета при прорастании микроорганизмов за время инкубации, указанное в таблице.

Все допустимые изменения технических характеристик индикаторов, указанные выше, будут отражены в паспорте для каждой партии индикаторов.

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

- 5.1 Индикатор биологический «БиоТЕСТ-П2-ВИНАР» – 6 шт.
- 5.2 Флакон со стерильной индикаторной средой – 1 шт.
- 5.3 Стерильная пробирка типа Эппендорф (либо стеклянный флакон) в стерилизационной упаковке – 1 шт.
- 5.4 Стерильный шприц с иглой для однократного применения – 1 шт.
- 5.5 Инструкция по применению – 1 шт.
- 5.6 Потребительская упаковка – 1 шт.

6 ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

Контроль эффективности процесса стерилизации проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также уполномоченные представители органов, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор в соответствии с нормативной документацией РФ.

7 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

7.1 Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов и целостность стерилизационной упаковки. Просроченные и имеющие дефекты

упаковки индикаторы непригодны к использованию. Каждый индикатор предназначен для однократного использования.

7.2 Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать.

7.3 Закладка индикаторов в камеру парового стерилизатора (количество индикаторов и схема размещения контрольных точек) при контроле проводится в соответствии с требованиями нормативной документации РФ.

7.4 После стерилизации каждый индикатор извлекают из стерилизационной камеры и охлаждают до комнатной температуры (10 мин). В качестве контроля используют индикатор, который не подвергают стерилизации.

7.5 Для контроля среды используют стерильную пробирку типа Эппендорф (либо стеклянный флакон) (п. 5.3).

7.6 Индикаторы активируют по окончании цикла стерилизации (но не более чем через 3 суток после окончания стерилизации).

7.7 Для активации индикатора в асептических условиях индикатор извлекают из бумажно-пленочной упаковки, добавляют 0.5 - 1 мл индикаторной среды и закрывают крышкой. Процедуру активации проводят для каждого индикатора, в том числе не подвергнувшегося стерилизации, а также пробирки типа Эппендорф (либо стеклянного флакона) для контроля среды.

7.8 Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при температуре $(55 \pm 2)^\circ\text{C}$. Учет результатов биологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов в течение 48 часов.

8 ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1 Исходная индикаторная среда имеет сине-фиолетовый цвет. Изменение цвета индикаторной среды на желтый хотя бы одного активированного индикатора, обработанного в стерилизаторе, свидетельствует о росте микроорганизмов и показывает, что споры микроорганизмов при паровой стерилизации не погибли, следовательно, стерилизационный цикл не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации.

8.2 Сохранение исходного сине-фиолетового цвета индикаторной среды всех обработанных в стерилизаторе индикаторов указывает на обеспечение необходимой эффективности паровой стерилизации.

8.3 Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды с контрольным индикатором (необработанным в паровом стерилизаторе) после активации меняется на желтый, а цвет индикаторной среды в стерильной пробирке типа Эппендорф (либо стеклянном флаконе) остается неизменным.

8.4 Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

8.5 При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, обработанного в паровом стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными. В данном случае эксплуатацию парового стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации. Последующая эксплуатация стерилизатора разрешается только после проведения испытания парового стерилизатора на эффективность удаления воздуха из стерилизационной камеры с помощью тест-пакета «Бови-Дик-Винар», либо «Хеликс-тест-Винар», либо «Тест-ИХ» и повторного контроля эффективности стерилизации с помощью биологических индикаторов.

9 УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 Индикаторы безопасны для человека и животных, не требуют соблюдения особых мер безопасности.

9.2 Индикаторы, давшие пророст спор тест-микроорганизмов, просроченные и непригодные к использованию, перед утилизацией необходимо подвергать паровой обработке с открытыми пробками в паровых стерилизаторах при давлении 1.5 кгс/см^2 (0.15 МПа) и температуре $(126 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 90^{+5} минут или 2.0 кгс/см^2 (0.2 МПа), 134^{+3}°C в течение 35^{+3} мин. После проведенной процедуры указанные выше индикаторы, а также индикаторы, не давшие роста спор тест-микроорганизмов (без изменения цвета), утилизируются как безопасные медицинские отходы класса А.

10 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

10.1 Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре от -30°C до $+40^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%.

10.2 Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+30^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%. Индикатор запрещается подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

11 ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортировки.