



УТВЕРЖДАЮ
генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
А. С. Андреев
04 марта 2021 г.

по применению индикаторов автономных биологических одноразовых для контроля режимов паровой обработки растворов «БиотЕСТ-ПР1-ВИНАР» № 154.624.14 ИП

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор автономный биологический одноразовый для контроля режимов паровой обработки растворов «БиотЕСТ-ПР1-ВИНАР» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ТУ 9398-151-11764404-2015 и отвечает требованиям ГОСТ ISO 11138-1-2012.

Индикатор «БиотЕСТ-ПР1-ВИНАР» предназначен для оценки эффективности процесса паровой обработки растворов при режимах, представленных в таблице.

Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную паровую обработку, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и/или эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем.

При контроле стерилизации и паровой обработки растворов питательных сред необходимо руководствоваться методическими указаниями МУК 4.2.1991-05, при контроле стерилизации лекарственных средств - приказом Минздрава РФ от 16.07.1997 № 214, а также Государственной фармакопеей Российской Федерации XII, часть 2.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается:

- 2.1. применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- 2.2. использование индикаторов не по назначению;
- 2.3. использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов, имеющих дефекты и помутнение индикаторной среды;
- 2.4. использование не активированных индикаторов;
- 2.5. инкубирование индикаторов при температурном режиме, отличном от режимов, приведенных в таблице п.4;
- 2.6. 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 «БиотЕСТ-ПР1-ВИНАР» представляет собой герметично закрытый пластиковый пенал, на дно которого помещены высушенные споры тест-микроорганизма. Внутри пластикового пенала размещена стеклянная ампула, содержащая стерильную индикаторную среду.

Индикатор «БиотЕСТ-ПР1-ВИНАР» комплектуется ломателем, предназначенным для активации индикатора.

Ломатель представляет собой пластину из прочного материала полиамида, в нижней и средней части которой имеются выступы с углублениями для фиксации и активации биологических индикаторов. В нижнем выступе имеется углубление, в которое вставляется дно индикатора. Выступ в средней части пластины имеет фигурный профиль с углублением и предназначен для фиксации пенала в средней части (Приложение).

Тип Индикатора	Вид микроорганизма	Количество спор	Параметры режима		Исходный цвет стерильной индикаторной среды	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
			Температура, °С	Время, мин				
«БиотЕСТ- ПР1- ВИНАР»	<i>Bacillus subtilis</i> БКМ В-911	10^2 - 10^3	100 ± 2	30	синее- фиолетовый	желтый	37±2	24-48
			100 ± 2	45				
			100 ± 2	60				
			110 ± 2	10				
			110 ± 2	15				

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

- 5.1. Индикатор «БиотЕСТ-ПР1-ВИНАР» - 24 шт.
- 5.2. Ломатель - 1 шт.
- 5.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5.4. Потребительская упаковка - 1 шт.

6. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

Контроль эффективности процесса паровой обработки проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также уполномоченные представители органов, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

7.1. Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов, целостность пластиковой пробирки и стеклянной ампулы. Каждый индикатор предназначен для однократного использования.

7.2. Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы нумеруют и активируют с помощью ломателя.

Для активации индикатора его нижнюю часть помещают в углубление ломателя. Удерживая индикатор в вертикальном положении, при помощи ломателя, разрушают ампулу с индикаторной средой, надавливая на крышку биологического индикатора в сторону ломателя (Приложение). Процедуру активации проводят для каждого индикатора, включая контрольные.

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

7.4. После проведения паровой обработки каждый индикатор вынимают из стерилизационной камеры и охлаждают до комнатной температуры (10 мин).

В качестве контроля используют активированный индикатор, который не подвергают паровой обработке. Промаркированные и пронумерованные индикаторы ставят на инкубацию.

7.5. Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$. Учет результатов биологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов в течение 24-48 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 микроорганизмы при паровой обработке не погибли.

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

8.3. Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды контрольного индикатора (не обработанного в стерилизаторе) после активации меняется на желтый.

8.4. Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

8.5. При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, обработанного в стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными.

8.6. Биологические индикаторы должны всегда использоваться в комбинации с физическим и/или химическим контролем процесса паровой обработки. Если колебания физико-химических показателей процесса паровой обработки выходят за допустимые пределы, процесс паровой обработки должен всегда рассматриваться как неудовлетворительный независимо от результатов контроля с помощью биологических индикаторов.

8.7. В случае выявления неудовлетворительной паровой обработки эксплуатацию стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий паровой обработки. Последующая эксплуатация стерилизатора разрешается только после устранения причин(ы) нарушения условий паровой обработки и

повторного контроля эффективности паровой обработки с помощью биологических и химических индикаторов.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

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

9.2. Индикаторы, давшие простор спор тест-микроорганизмов, просроченные и непригодные к использованию, перед утилизацией необходимо подвергать паровой обработке в паровых стерилизаторах при давлении 1.5 кг/см^2 (0.15 МПа) и температуре $(126 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение $90 \cdot 5$ минут, либо 2.0 кг/см^2 (0.2 МПа) и температуре 132°C в течение $35 \cdot 3$ минут, либо 2.0 кг/см^2 (0.2 МПа) и температуре 132°C в течение 20 минут. 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. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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%.

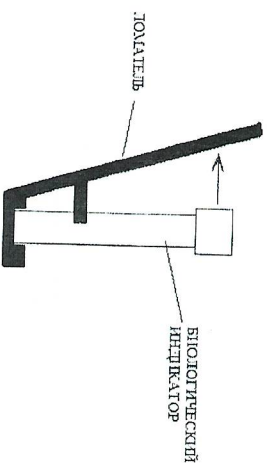
10.2. Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+30^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

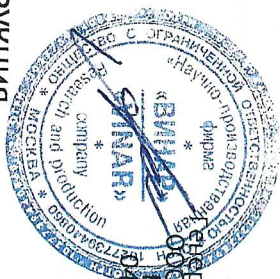
11. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

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

Приложение

Схема активации биологического индикатора с использованием ломателя





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПО «ВИНАР»
В.С. Андреев
14 марта 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов автономных биологических одноразовых для контроля режимов паровой стерилизации растворов «БиотЕСТ-ПР2-ВИНАР» № 154.647.14 ИП

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор автономный биологический одноразовый для контроля режимов паровой стерилизации растворов «БиотЕСТ-ПР2-ВИНАР» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПО «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ТУ 9398-151-11764404-2015 и отвечает требованиям ГОСТ ISO 11138-1-2012.

Индикатор «БиотЕСТ-ПР2-ВИНАР» предназначен для оценки эффективности процесса стерилизации растворов при режимах, представленных в таблице.

Применение индикаторов позволяет выявлять неэффективную стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и/или эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем.

При контроле стерилизации растворов питательных сред необходимо руководствоваться методическими указаниями МУК 4.2.1991-05, при контроле стерилизации лекарственных средств - приказом Минздрава РФ от 16.07.1997 № 214, а также Государственной фармакопеей Российской Федерации XII, часть 2.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается:

- 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 стерилизации растворов;
- 2.3. использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов, имеющих дефекты и помутнение индикаторной среды;
- 2.4. использование не активированных индикаторов;
- 2.5. инкубирование индикаторов при температурном режиме, отличном от режима, приведенного в таблице п.4;
- 2.6. 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 «БиотЕСТ-ПР2-ВИНАР» представляет собой герметично закрытый пластиковый пенал, на дно которого помещены высушенные споры тест-микроорганизма. Внутри пластикового пенала размещена стеклянная ампула, содержащая стерильную индикаторную среду.

Индикатор «БиотЕСТ-ПР2-ВИНАР» комплектуется ломателем, предназначенным для активации индикатора.

Ломатель представляет собой пластину из прочного материала полиамида, в нижней и средней части которой имеются выступы с углублениями для фиксации и активации биологических индикаторов. В нижнем выступе имеется углубление, в которое вставляется дно индикатора. Выступ в средней части пластины имеет фигурный профиль с углублением и предназначен для фиксации пенала в средней части (Приложение).

Тип Индикатора	Вид микроорганизма	Количество спор	Параметры режима		Исходный цвет стерильной индикаторной среды	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °C	Время инкубации, ч
			Температура, °C	Время, мин				
«БиотЕСТ- ПР2- ВИНАР»	<i>Bacillus subtilis</i> VKM B-911	$n \cdot 10^5$ - $n \cdot 10^6$	112±2	10	синее- фиолето- вый	желтый	37±2	24-48
			112±2	15				
			110±2	20				
			112±2	20				
			110±2	30				
			112±2	30				

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

- 5.1. Индикатор «БиотЕСТ-ПР2-ВИНАР» - 24 шт.
- 5.2. Ломатель - 1 шт.
- 5.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5.4. 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.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

7.1. Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов, целостность пластиковой пробирки и стеклянной ампулы. Каждый индикатор предназначен для одноразового использования.

7.2. Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы нумеруют и активируют с помощью ломателя.

Для активации индикатора его нижнюю часть помещают в углубление ломателя. Удерживая индикатор в вертикальном положении, при помощи ломателя, разрушают ампулу с индикаторной средой, надавливая на крышку биологического индикатора в сторону ломателя (Приложение). Процедуру активации проводят для каждого индикатора, включая контрольные.

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 вынимают из стерилизационной камеры и остужают до комнатной температуры (10 мин).

В качестве контроля используют активированный индикатор, который не подвергают стерилизации. Промаркированные и пронумерованные индикаторы ставят на инкубацию.

7.5. Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$. Учет результатов биологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов в течение 24-48 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 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 стерилизации.

8.3. Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды контрольного индикатора (не обработанного в стерилизаторе) после активации меняется на желтый.

8.4. Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

8.5. При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, обработанного в стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными.

8.6. Биологические индикаторы должны всегда испытываться в комбинации с физическим и/или химическим контролем эффективности процесса стерилизации. Если колебания физико-химических показателей процесса стерилизации выходят за допустимые пределы, процесс стерилизации должен всегда рассматриваться как неудовлетворительный независимо от результатов контроля с помощью биологических индикаторов.

8.7. В случае выявления неудовлетворительной стерилизации эксплуатацию стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации. Последующая эксплуатация стерилизатора разрешается только после устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации и повторного контроля эффективности стерилизации с помощью биологических и химических 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 в паровых стерилизаторах при давлении $1,5 \text{ кг/см}^2$ ($0,15 \text{ МПа}$) и температуре $(126 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 90-5 минут, либо $2,0 \text{ кг/см}^2$ ($0,2 \text{ МПа}$), $134 \pm 3^\circ\text{C}$ в течение 35-3 минут, либо $2,0 \text{ кг/см}^2$ ($0,2 \text{ МПа}$) и температуре 132°C в течение 20 минут. 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. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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%.

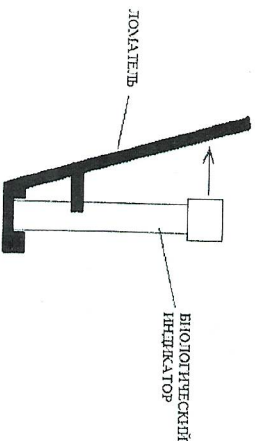
10.2. Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+30^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

11. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

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

Приложение

Схема активации биологического индикатора с использованием ломателя





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ФГБУ «ВИАР»
И.В. Андреев
04 марта 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов автономных биологических одноразовых для контроля режимов паровой стерилизации растворов «БиотЕСТ-ПРЗ-ВИНАР» № 154.648.14 ИП

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор автономный биологический одноразовый для контроля режимов паровой стерилизации растворов «БиотЕСТ-ПРЗ-ВИНАР» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ТУ 9398-151-11764404-2015 и отвечает требованиям ГОСТ ISO 11138-1-2012.

Индикатор «БиотЕСТ-ПРЗ-ВИНАР» предназначен для оценки эффективности процесса паровой стерилизации растворов.

Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и/или эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоям.

При контроле стерилизации растворов питательных сред необходимо руководствоваться методическими указаниями МУК 4.2.1991-05, при контроле стерилизации лекарственных средств в производственных аптеках - приказом Минздрава РФ от 16.07.1997 № 214, а также Государственной фармакопеей Российской Федерации XII, часть 2.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается:

- 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 стерилизации растворов;
- 2.3. использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов, имеющих дефекты и помутнение индикаторной среды;
- 2.4. использование не активированных индикаторов;
- 2.5. инкубирование индикаторов при температурном режиме, отличном от режима, приведенного в таблице п.4;
- 2.6. 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 «БиотЕСТ-ПРЗ-ВИНАР» представляет собой герметично закрытый пластиковый пенал, на дно которого помещены высушенные споры тест-микроорганизма. Внутри пластикового пенала размещена стеклянная ампула, содержащая стерильную индикаторную среду.

Индикатор «БиотЕСТ-ПРЗ-ВИНАР» комплектуется ломателем, предназначенным для активации индикатора.

Ломатель представляет собой пластину из прочного материала полиамида, в нижней и средней части которой имеются выступы с углублениями для фиксации и активации биологических индикаторов. В нижнем выступе имеется углубление, в которое вставляется дно индикатора. Выступ в средней части пластины имеет фигурный профиль с углублением и предназначен для фиксации пенала в средней части (Приложение).

Тип Индикатора	Вид микроорганизма	Количество спор	Параметры режима		Исходный цвет стерильной индикаторной среды	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °C	Время инкубации, ч
			Температура, °C	Время, мин				
«БиотЕСТ- ПРЗ- ВИНАР»	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> BKM B-718	$n \cdot 10^3 - n \cdot 10^4$	120±2	8	синие- фиолетовый	желтый	55±2	24-48
			121±1	8				
			120±2	12				
			121±1	12				
			120±2	15				
			121±1	15				

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

- 5.1. Индикатор «БиотЕСТ-ПРЗ-ВИНАР» - 24 шт.
- 5.2. Ломатель - 1 шт.
- 5.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5.4. 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.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

7.1. Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов, целостность пластиковой пробирки и стеклянной ампулы. Каждый индикатор предназначен для одноразового использования.

7.2. Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы нумеруют и активируют с помощью ломателя.

Для активации индикатора его нижнюю часть помещают в углубление ломателя. Удерживая индикатор в вертикальном положении, при помощи ломателя, раздвигают ампулу с индикаторной средой, надавливая на крышку биологического индикатора в сторону ломателя (Приложение). Процедуру активации проводят для каждого индикатора, включая контрольный.

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 вынимают из стерилизационной камеры и остужают до комнатной температуры (10 мин).

В качестве контроля используют активированный индикатор, который не подвергают стерилизации. Промаркированные и пронумерованные индикаторы ставят на инкубацию.

7.5. Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при температуре $(55 \pm 2)^\circ\text{C}$. Учет результатов биологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов в течение 24-48 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 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 стерилизации.

8.3. Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды контрольного индикатора (не обработанного в стерилизаторе) после активации меняется на желтый.

8.4. Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

8.5. При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, обработанного в стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными.

8.6 Биологические индикаторы должны всегда использоваться в комбинации с физическим и/или химическим контролем эффективности процесса стерилизации. Если колебания физико-химических показателей процесса стерилизации выходят за допустимые пределы, процесс стерилизации должен всегда рассматриваться как неудовлетворительный независимо от результатов контроля с помощью биологических индикаторов.

8.7. В случае выявления неудовлетворительной стерилизации эксплуатацию стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации. Последующая эксплуатация стерилизатора разрешается только после устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации и повторного

контроля эффективности стерилизации с помощью биологических и химических индикаторов.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

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

9.2. Индикаторы, давшие спор тест-микроорганизмов, просроченные и непригодные к использованию, перед утилизацией необходимо подвергать паровой обработке в паровых стерилизаторах при давлении 1.5 кг/см^2 (0.15 МПа) и температуре $(126 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 90^{±5} минут, либо 2.0 кг/см^2 (0.2 МПа), 134^{+3}C в течение 35^{±3} минут, либо 2.0 кг/см^2 (0.2 МПа) и температуре 132°C в течение 20 минут. 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. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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%.

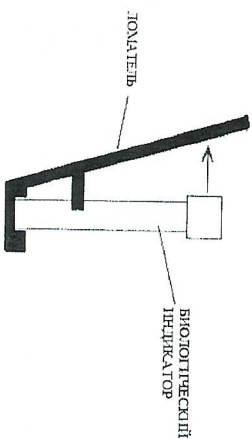
10.2. Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+30^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

11. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

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

Приложение

Схема активации биологического индикатора с использованием ломателя





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
04 марта 2021 г.

по применению индикаторов автономных биологических одноразовых для контроля режимов паровой стерилизации растворов «БиоТЕСТ-ПР4-ВИНАР»

№ 154.671.15 ИП

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор автономный биологический одноразовый для контроля режимов паровой стерилизации растворов «БиоТЕСТ-ПР4-ВИНАР» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ТУ 9398-151-11764404-2015 и отвечает требованиям ГОСТ ISO 11138-1:2012.

Индикатор «БиоТЕСТ-ПР4-ВИНАР» предназначен для оценки эффективности процесса паровой стерилизации растворов.

Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и/или эксплуатации, ошибок в установке значений параметров или их сбоем.

При контроле стерилизации растворов питательных сред необходимо руководствоваться методическими указаниями МУК 4.2.1991-05, при контроле стерилизации лекарственных средств в производственных аптеках - приказом Минздрава РФ от 16.07.1997 № 214, а также Государственной фармакопеей Российской Федерации XII, часть 2.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Запрещается:

- 1.1. 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 стерилизации растворов;
- 2.3. использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов, имеющих дефекты и помутнение индикаторной среды;
- 2.4. использование не активированных индикаторов;
- 2.5. инкубирование индикаторов при температурном режиме, отличном от режима, приведенного в таблице п.4;
- 2.6. 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 «БиоТЕСТ-ПР4-ВИНАР» представляет собой герметично закрытый пластиковый пенал, на дно которого помещены высушенные споры тест-микроорганизма. Внутри пластикового пенала размещена стеклянная ампула, содержащая стерильную индикаторную среду.

Индикатор «БиоТЕСТ-ПР4-ВИНАР» комплектуется ломателем, предназначенным для активации индикатора.

Ломатель представляет собой пластину из прочного материала полиамида, в нижней и средней части которой имеются выступы с углублениями для фиксации и активации биологических индикаторов. В нижнем выступе имеется углубление, в которое вставляется дно индикатора. Выступ в средней части пластины имеет фигурный профиль с углублением и предназначен для фиксации пенала в средней части (Приложение).

Тип Индикатора	Вид микроорганизма	Количество спор	Параметры режима		Исходный цвет стерильной индикаторной среды	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
			Температура, °С	Время, мин				
«БиоТЕСТ- ПР4- ВИНАР»	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> BKM B-718	$n \cdot 10^5 - n \cdot 10^6$	120 ^{±2} 121 ^{±1} 120 ^{±2} 121 ^{±1}	20 20 30 30	синие- фиолетовые	желтый	55 ^{±2}	24-48

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

- 5.1. Индикатор «БиоТЕСТ-ПР4-ВИНАР» - 24 шт.
- 5.2. Ломатель - 1 шт.
- 5.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5.4. 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.

7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

7.1. Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов, целостность пластиковой пробирки и стеклянной ампулы. Каждый индикатор

предназначен для однократного использования.

7.2. Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы нумеруют и активируют с помощью ломателя.

Для активации индикатора его нижнюю часть помещают в углубление ломателя. Удерживая индикатор в вертикальном положении, при помощи ломателя, разрушают ампулу с индикаторной средой, надавливая на крышку биологического индикатора в сторону ломателя (Приложение). Процедуру активации проводят для каждого индикатора, включая контрольный.

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 вынимают из стерилизационной камеры и оставляют до комнатной температуры (10 мин).

В качестве контроля используют активированный индикатор, который не подвергают стерилизации. Промаркированные и пронумерованные индикаторы ставят на инкубацию.

7.5. Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при температуре $(55 \pm 2)^\circ\text{C}$. Учет результатов биологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов в течение 24-48 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 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 стерилизации.

8.3. Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды контрольного индикатора (не обработанного в стерилизаторе) после активации меняется на желтый.

8.4. Полученные результаты необходимо записывать в Журнал учетной статистической формы.

8.5. При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, обработанного в стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными.

8.6. Биологические индикаторы должны всегда использоваться в комбинации с физическим и/или химическим контролем эффективности процесса стерилизации. С колебания физико-химических показателей процесса стерилизации выходят за допустимые пределы, процесс стерилизации должен всегда рассматриваться как неудовлетворительный независимо от результатов контроля с помощью биологических индикаторов.

8.7. В случае выявления неудовлетворительной стерилизации эксплуатацию стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации. Последующая эксплуатация стерилизатора разрешается

только после устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации и повторного контроля эффективности стерилизации с помощью биологических и химических индикаторов.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

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

9.2. Индикаторы, давшие спор тест-микроорганизмов, просроченные и непригодные к использованию, перед утилизацией необходимо подвергать паровой обработке в паровых стерилизаторах при давлении 1.5 кг/с/см^2 (0.15 МПа) и температуре $(126 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 90⁵ минут, либо 2.0 кг/с/см^2 (0.2 МПа) и температуре либо 2.0 кг/с/см^2 (0.2 МПа) и температуре 132°C в течение 20 минут. 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. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

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%. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

11. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

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

Приложение

Схема активации биологического индикатора с использованием ломателя

