



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «НПФ «ВИНАР»  
В.С. Андреев  
29 января 2015 г.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12091 от 22 июня 2015 г.

## ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов биологических одноразовых для контроля воздушной стерилизации «БиоТЕСТ-В-ВИНАР» № 154.328.2011 ИП

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор биологический одноразовый «БиоТЕСТ-В-ВИНАР», изготовленный ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, МУ15/6-5 от 28.02.1991 г., ISO 11138-4:2006(E) и ТУ 9398-090-11764404-2011, предназначен для контроля эффективности процесса воздушной стерилизации. Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную воздушную стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и 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 воздушной;
- 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, приведённого 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-В-ВИНАР» представляет собой носитель в виде стеклянного флакона с высушенными спорами тест-микроорганизмов, упакованного в стерилизационную упаковку из прозрачной полиамидной плёнки. На этикетку с маркировкой индикатора нанесён химический индикатор 1 класса, позволяющий отличить биологические индикаторы, прошедшие стерилизацию, от индикаторов, не обработанных в стерилизаторе.

Тип индикатора	Вид тест-микроорганизма <sup>1</sup>	Количество спор <sup>2</sup>	Параметры циклов стерилизационной выдержки		Исходный цвет стерильной индикаторной среды <sup>3</sup>	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
			Т, °С	Время, мин				
БиоТЕСТ-В-ВИНАР	Bacillus licheniformis штамм G ВКМ В-1711Д	n*10 <sup>6</sup> по ISO 11138-4:2006(E) или n*10 <sup>3</sup> по МУ15/6-5 от 28.02.1991 г.	Медицинские изделия <sup>4</sup>		зелёный	жёлтый	37±2	48
			160 <sup>+2</sup> -10	150 <sup>+5</sup>				
			160±3	150 <sup>+5</sup>				
			180±3	45 <sup>+5</sup>				
			180±3	60 <sup>+5</sup>				
			180 <sup>+2</sup> -10	60 <sup>+5</sup>				
			200±3	30 <sup>+3</sup>				
			Термостойкие порошки, минеральные растительные масла, жиры, и т.д. <sup>5</sup>					
			180±3	30 <sup>+3</sup>				
			180±3	40 <sup>+5</sup>				
180±3	60 <sup>+5</sup>							
200±3	10 <sup>+1</sup>							
200±3	15 <sup>+1</sup>							
200±3	20 <sup>+2</sup>							
200±3	30 <sup>+3</sup>							

Примечания:

<sup>1</sup> В соответствии с ГОСТ ISO 11138-1 и ISO 11138-4:2006(E) в качестве тест-микроорганизмов могут применяться и другие штаммы *Bacillus licheniformis*, либо *Bacillus atrophaeus*, либо *Bacillus subtilis*, обладающие эквивалентными свойствами.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 отражаются в паспорте для каждой партии индикаторов.

<sup>4</sup> Режимы стерилизации в соответствии с МУ-287-113 30 декабря 1998 г.

<sup>5</sup> Режимы стерилизации в соответствии с ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕЙ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ XII.

### 5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1. Индикатор биологический «БиоТЕСТ-В-ВИНАР» – 6 шт.

5.2. Флакон со стерильной индикаторной средой – 1 шт.

5.3. Комплект из 7 стерильных резиновых пробок и одного флакона без спор – 1 шт.

5.4. Стерильный шприц с иглой для однократного применения – 1 шт.

5.5. Потребительская упаковка – 1 шт.

5.6. Инструкция по применению – 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 биологические необходимо пронумеровать.

7.3. Закладка индикаторов в камеру 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 упаковки и закрывают пробкой в асептических условиях. В качестве контроля используют индикатор, который не подвергают стерилизации.

7.5. Для контроля среды используют стерильный флакон (п. 5.3.).

7.6. С помощью стерильного шприца вносят 1 мл индикаторной среды в каждый флакон и закрывают стерильными резиновыми пробками, начиная с контрольного флакона для среды и заканчивая контрольным индикатором биологическим, не подвергшимся стерилизации.

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

7.8. Инкубирование активированных индикаторов и контрольных флаконов проводят при температуре  $(37\pm 2)^\circ\text{C}$ . Учёт результатов биологического контроля осуществляют путём периодического визуального осмотра индикаторов в течение 48 часов.

## 8. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Исходная индикаторная среда имеет зелёный цвет. Изменение цвета индикаторной среды на жёлтый 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 зелёного 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) меняется на жёлтый, а цвет индикаторной среды в стерильном флаконе остаётся неизменным.

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

8.5. При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, обработанного в стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными. В данном случае эксплуатацию стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации. Последующая

эксплуатация стерилизатора разрешается только после повторного контроля эффективности стерилизации с помощью химических и 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<sup>2</sup> (0.15 МПа) и температуре  $(126\pm 2)^\circ\text{C}$  в течение 90<sup>+5</sup> минут или 2.0 кгс/см<sup>2</sup> (0.2 МПа),  $134^{+3}^\circ\text{C}$  в течение 35<sup>+3</sup> мин. После проведённой 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.

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.