



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

Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2176 от 12 декабря 2014 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению индикаторов биологических одноразовых
для контроля стерилизации оксидом этилена
«БиоТЕСТ-ЭО2-ВИАРА»
№ 154.577.13 ИП

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор биологический одноразовый для контроля стерилизации оксидом этилена «БиоТЕСТ-ЭО2-ВИАРА» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИАРА» (Россия) в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, ГОСТ ISO 11138-2-2012 и ТУ 9398-108-11764404-2013.

Индикатор «БиоТЕСТ-ЭО2-ВИАРА» предназначен для валидации и оценки эффективности процесса стерилизации оксидом этилена.

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 этиленоксидной;
- 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 индикаторы 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-ЭО2-ВИАРА» представляет собой носитель в виде пластиковой пробирки типа Эппендорф (либо стеклянного флакона) с высушенными спорами бактерий, запакованный в стерилизационную упаковку. 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*	Количество спор**	Параметры режима стерилизации	Исходный цвет стерильной индикаторной среды***	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
«БиоТЕСТ-ЭО2-ВИАРА»	<i>Bacillus atrophaeus</i> ATCC 9372	n*10 ⁶	Все режимы стерилизации оксидом этилена	зелёный	жёлтый	37±2	48

Примечания:

*В соответствии с ГОСТ ISO 11138-1 и ГОСТ ISO 11138-2 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 ТУ 9398-108-11764404-2013.

***Допускается производство индикаторов с иным цветом питательных 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 «БиоТЕСТ-ЭО2-ВИАРА» – 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.

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 стерилизатора при контроле проводится из расчёта 1 индикатор на каждые 10 л полезного объёма камеры. Закладка индикаторов производится в среднюю часть камеры, а также в наиболее труднодоступные для стерилизации места. Пример размещения контрольных точек для камер разного объёма приведён в Приложение 1.

7.4. После стерилизации каждый индикатор извлекают из стерилизационной камеры. 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 стерилизационной упаковки, добавляют 0.5 - 1 мл индикаторной среды и закрывают крышкой. Процедуру активации проводят для каждого индикатора, в том числе не подвергшегося стерилизации, а также пробирки типа Эппендорф (либо стеклянного флакона) для контроля среды.

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

8. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Исходная индикаторная среда имеет 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 с контрольным индикатором (необработанным в стерилизаторе) после активации меняется на жёлтый, а цвет индикаторной среды в стерильной пробирке типа Эппендорф (либо стеклянном 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 этиленоксидном 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 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} $^\circ\text{C}$ в течение 35^{+3} 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.

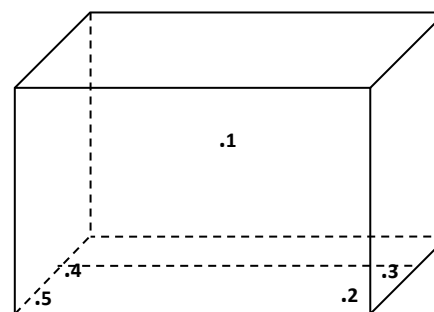
10.2. Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+30^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80%. Индикатор запрещается подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

11 ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

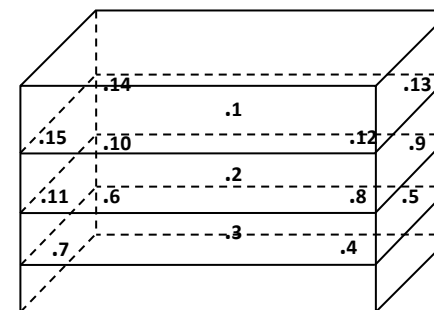
Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Приложение 1

Схема. Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе



Объем камеры 50 л



Объем камеры 150 л