



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «НПФ «ВИАНАР»  
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 парами перекиси водорода  
(плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИАНАР»  
№ 154.573.13 ИП**

**1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Индикатор биологический одноразовый для контроля стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации) «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИАНАР» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИАНАР» (Россия) в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012 и ТУ 9398-108-11764404-2013.

Индикатор «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИАНАР» предназначен для валидации и оценки эффективности процесса стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации).

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 пероксидных (плазменных);
- 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 «БиоТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИАНАР» представляет собой носитель в виде полоски фильтровальной бумаги с высушенными спорами тест-микроорганизмов, запаянный в стерилизационную упаковку для пероксидной (плазменной) стерилизации. На этикетку с маркировкой индикатора нанесен химический индикатор 1 класса, позволяющий отличить биологические индикаторы прошедшие стерилизацию от индикаторов, не обработанных в стерилизаторе.

Тип индикатора	Вид микроорганизма*	Количество спор**	Параметры режима стерилизации	Исходный цвет стерильной индикаторной среды****	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
«БиоТЕСТ-ПЛАЗМА1-ВИАНАР»	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ВКМ В-718	$n \cdot 10^5$ - $n \cdot 10^6$	Все режимы стерилизации парами перекиси водорода (плазменной стерилизации)	сине-фиолетовый	жёлтый	55±2	24-72

Примечания: \*В соответствии с ГОСТ ISO 11138-1 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-ПЛАЗМА1-ВИАНАР» – 6 шт.
- 5.2. Флакон со стерильной индикаторной средой – 6 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 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 расчета 1 индикатор на каждые 10 л полезного объема камеры. Закладка индикаторов производится в среднюю часть камеры, а также в наиболее труднодоступные для стерилизации места. Пример размещения контрольных точек для камер разного объема приведен в Приложении 1.

7.4. После стерилизации каждый индикатор извлекают из стерилизационной камеры.

В качестве контроля используют индикатор, который не подвергают стерилизации.

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

7.6. Для активации индикатора в асептических условиях вскрывают упаковку индикатора и флакон с индикаторной средой, аккуратно снимают резиновую пробку и кладут ее ножкой вверх. Затем извлекают носитель со спорами (полоску

фильтровальной бумаги), помещают ее во флакон с индикаторной средой и герметично закрывают той же резиновой пробкой. Процедуру активации проводят для каждого индикатора, включая контрольный.

7.7. Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при температуре  $(55 \pm 2)^\circ\text{C}$ . Учет результатов биологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов от 24 до 72 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 (необработанного 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 перексидном (плазменном) 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 в паровых стерилизаторах при давлении  $1,5 \text{ кгс/см}^2$  ( $0,15 \text{ МПа}$ ) и температуре  $(126 \pm 2)^\circ\text{C}$  в течение  $90^{+5}$  минут или  $2,0 \text{ кгс/см}^2$  ( $0,2 \text{ МПа}$ ),  $134^{+3}^\circ\text{C}$  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.

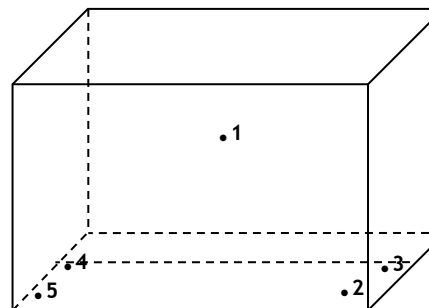
10.2. Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от  $+5$  до  $+30^\circ\text{C}$  и относительной влажности воздуха не более 80%. Индикатор запрещается подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

## 11. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

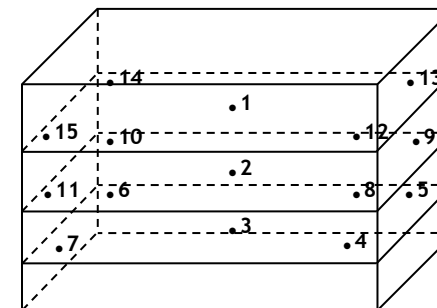
Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортировки.

### Приложение 1

Схема - Пример расположения контрольных точек в стерилизаторе



Объем камеры 50 л



Объем камеры 150 л