



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»
В.С. Андреев
15 февраля 2016 г.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4137 от 30 мая 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ 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, 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 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, ЛОМАТЕЛЯ 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 проращивании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
			Температура, °С	Время, мин				
«БиоТЕСТ-ПР4-ВИНАР»	<i>G. stearothermophilus</i> VKM B-718	$n \cdot 10^5 - n \cdot 10^6$	120 ⁺²	20	сине-фиолетовый	желтый	55±2	24-48
			121±1	20				
			120 ⁺²	30				
			121±1	30				

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 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 пророст спор тест-микроорганизмов, просроченные и непригодные к использованию, перед утилизацией необходимо подвергать паровой обработке 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} 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

