



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

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12088 от 30 июня 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов биологических одноразовых для контроля паровой стерилизации «БиоТЕСТ-П1-ВИНАР» № 154.327.2011 ИП

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор биологический одноразовый для контроля паровой стерилизации «БиоТЕСТ-П1-ВИНАР» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, ГОСТ ISO 11138-3-2012 и ТУ 9398-090-11764404-2011. 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 паровой;

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-П1-ВИНАР» представляет собой носитель в виде полоски фильтровальной бумаги с высушенными спорами тест-микроорганизмов, запечатанный в бумажно-пленочную стерилизационную упаковку. 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 тест-микроорганизма*	Количество спор**	Параметры циклов стерилизационной выдержки		Исходный цвет стерильной индикаторной среды***	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
			T, °С	Время, мин				
БиоТЕСТ-П1-ВИНАР	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ВКМ В-718	n*10 ⁶	110 ⁺² 120 ⁺² 132±2 126 ⁺³ 126±2 121 ⁺³ 121 ⁺³ 121 ⁺³ 134 ⁺³ 134 ⁺³ 134 ⁺³ 134 ⁺³	180 ⁺⁵ 45 ⁺⁵ 20 ⁺² 10 ⁺¹ 30 ⁺³ 15 ⁺¹ 20 ⁺² 25 ⁺² 3,5 ^{+0,5} 4 ⁺¹ 5 ⁺¹ 7 ⁺¹	сине-фиолетовый	желтый	55±2	48

*Примечания: *В соответствии с ГОСТ ISO 11138-1 и ГОСТ ISO 11138-3 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, 1.2.12 ТУ 9398-090-11764404-2011.*

****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, указанные выше, будут отражены в паспорте для каждой партии индикаторов.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

- 5.1 Индикатор биологический «БиоТЕСТ-П1-ВИНАР» – 6 шт.
- 5.2 Флаккон 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 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 необходимо пронумеровать.

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 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 бумажно-пленочную 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 в течение 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 паровой 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 паровой стерилизации.

8.3. Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды контрольного индикатора (необработанного в паровом 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 паровом стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными. В данном случае эксплуатацию парового стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации. Последующая эксплуатация стерилизатора разрешается только после проведения испытания парового стерилизатора на эффективность удаления воздуха из стерилизационной камеры с помощью тест-пакета «Бови-Дик-Винар», либо «Хеликс-тест-Винар», либо «Тест-ИХ» и повторного контроля эффективности стерилизации с помощью 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^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 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 $+5 ^\circ\text{C}$ 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.