

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
АО «Медтест»
В.Г. Котченко
«05» ноября 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнениях:
БИКС-П/02-"Медтест", БИКС-П/02Э-"Медтест"
МСНР.942719.034РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в следующих исполнениях:

- Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКС-П/02-"Медтест";
- Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКС-П/02Э-"Медтест" производства АО «Медтест», (далее – ИБ)

1. Назначение (показания к применению)

ИБ предназначены для осуществления биологического контроля процессов стерилизации при соответствующих циклах (режимах стерилизации).

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, а также для использования организациями, осуществляющими контрольно-надзорную деятельность.

Применение ИБ позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе паровой стерилизации, такие как:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора, неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

2. Противопоказания к применению

Запрещается использовать ИБ:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем (см. п. 4.7);
- для контроля эффективности паровой стерилизации лекарственных средств;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности индикатора;
- в случаях, если индикатор уже подвергался воздействию стерилизующего агента;
- при механическом повреждении индикатора, в том числе его первичной упаковки, обнаруживаемом при визуальном осмотре;
- при неудовлетворительном качестве укупорки флакона с питательной средой, механическом повреждении вспомогательных материалов (шприца) или их упаковок, обнаруживаемых при визуальном осмотре.

3. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования ИБ, побочные воздействия отсутствуют.

4. Основные технические характеристики

4.1. В зависимости от потенциального риска применения ИБ относятся к медицинским изделиям класса 1.

4.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 237600.

4.3. ИБ представляет собой носитель, содержащий номинальное количество высушенных живых спор тест-микроорганизма (*Geobacillus stearothermophilus* штамм ВКМ-В-718), обладающих определенной резистентностью к контролируемому процессу стерилизации, выполненный в виде пластиковой пробирки, содержащей тест-микроорганизм, упакованной в комбинированный пакет.

Примечание: в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11138 возможно использование иных штаммов тест-микроорганизмов, обеспечивающих аналогичные параметры резистентности индикаторов.

Например: В соответствии с ГОСТ ISO 11138-3 для индикаторов для контроля паровой стерилизации штаммы *Bacillus stearothermophilus* NCTC 10003, DSM 494, *Bac. stearothermophilus* ATCC 12980, DSM 22 и *Bac. stearothermophilus* CIP 52.81, DSM 5934, LTCC 7953, NCTC 10007 могут считаться приемлемыми.

4.4. При соблюдении условий стерилизации, обеспечивающих эффективность процесса, цвет питательной среды активированного ИБ после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля.

Питательная среда помещена в стеклянный флакон, герметично укупоренный резиновой пробкой и алюминиевым колпачком.

Индикатор отрицательного контроля представляет собой стерильную пластиковую пробирку, не содержащую тест-микроорганизм, упакованную в комбинированный пакет.

4.5. При нарушениях условий стерилизации, приводящих к снижению эффективности процесса, происходит изменение цвета или помутнение питательной среды аналогично индикатору положительного контроля.

4.6. ИБ соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11138-1, ГОСТ ISO 11138-3.

4.7. ИБ могут использоваться для контроля эффективности паровой стерилизации во всех режимах при температурах 110 °C и более, осуществляемых в паровых стерилизаторах, в том числе для контроля паровой стерилизации с целью обеззараживания объектов.

4.8. ИБ может содержать химический индикатор контроля паровой стерилизации 1 или 5 класса по ГОСТ ISO 11140-1, контролирующий следующие критические переменные: температура, время, наличие насыщенного водяного пара.

5. Комплектность

В состав комплекта входят:

- Индикатор биологический - от 1 до 100 шт;
- Индикатор отрицательного контроля - от 1 до 20 шт;
- Флакон с питательной средой - от 1 до 5 шт;
- Шприц для розлива питательной среды - от 1 до 5 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Паспорт - 1 шт.

6. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

Перед применением индикаторов необходимо произвести визуальный осмотр на предмет отсутствия механических повреждений ИБ и комплектующих (см. п. 2)

7. Порядок применения индикаторов

7.1. Индикаторы рекомендуется применять:

- при плановом периодическом контроле;
- при внеплановом контроле в случае обнаружения неудовлетворительных результатов стерилизации;
- после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ стерилизационного оборудования;
- при испытаниях и валидации стерилизационного оборудования;
- в других случаях, требующих диагностики работоспособности стерилизационного оборудования;
- при текущем контроле, если это установлено стандартами организации.

- 7.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.
- 7.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98г. и др.) и требования внутренних стандартов организации.
- 7.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то в стерилизационной камере индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам.
- 7.5. Осуществить загрузку стерилизационной камеры и провести цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора, дополнительно проконтролировав соблюдение параметров режима стерилизации посредством химических и/или физических средств контроля.
- 7.6. По завершении цикла стерилизации и самоохлаждения стерилизационной камеры извлечь из стерилизационной камеры все индикаторы, подвергшиеся циклу стерилизации. Химические индикаторы ИБ (при наличии), должны изменить цвет в соответствии со словесным описанием конечного состояния или цветом метки сравнения.
- Примечания:
Оттенки цвета метки сравнения (при наличии) индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов.
В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).
- 7.7. Активировать все ИБ, подвергшиеся циклу стерилизации. Активацию ИБ рекомендуется проводить сразу после стерилизации, поскольку с увеличением срока хранения не активированных ИБ увеличивается вероятность внешней контаминации ИБ и получения недостоверных результатов. При невозможности активировать ИБ сразу после стерилизации, необходимо хранить их в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, обеспечивая сохранность первичной упаковки ИБ от повреждений и загрязнений.
- 7.8. Для устранения возможных ошибок при интерпретации результатов и проверки жизнеспособности тест-микроорганизма ИБ рекомендуется применять индикатор положительного контроля. Для этого необходимо активировать один из ИБ той же партии и срока изготовления, не подвергавшийся стерилизации, предварительно замаркировав его «+».
- 7.9. Для проверки стерильности питательной среды в качестве индикатора отрицательного контроля используют стерильную пробирку типа Эппендорф с маркировкой "КОНТРОЛЬ", в которую добавляют питательную среду во время активации ИБ.

7.10. ВНИМАНИЕ: внешняя контаминация питательной среды или биологических индикаторов приводит к получению недостоверных результатов!

При активации ИБ необходимо устранять возможность внешней контаминации питательной среды.

7.11. Порядок активации ИБ:

- Предварительно подготовить:
- флакон со стерильной питательной средой, стерильный одноразовый шприц с иглой, стерильные резиновые пробки (входят в комплект), сухой стерильный пинцет, стерильные ватные шарики, спирт 70%, антисептик для рук, лоток для использованного материала.
- Вымыть и обработать руки антисептиком;
- Вскрыть первичные упаковки индикатора положительного контроля, индикатора отрицательного контроля и стерилизованных ИБ, расположить флаконы в один ряд;
- Забор питательной среды из флакона:
- Стерильным пинцетом снять металлический диск, расположенный в центре алюминиевого колпачка;
- Обработать резиновую пробку ватным шариком, смоченным 70% спиртом, или поочередно спиртом-йодом-спиртом;
- Ввести иглу шприца в резиновую пробку флакона;
- Взять флакон в левую руку в вертикальном положении вверх дном так, чтобы первые 3 пальца удерживали флакон, 4 и 5 – фиксировали цилиндр шприца у основания большого пальца;
- Убедившись, что кончик иглы находится в растворе, набрать в шприц питательную среду;
- Внести приблизительно по 1 мл питательной среды в пробирки. Рекомендуемая очередность внесения питательной среды: индикатор отрицательного контроля, каждый стерилизованный ИБ, индикатор положительного контроля;
- Для каждого нового флакона с питательной средой использовать новый шприц (входят в комплект в необходимом количестве);
- Закрыть каждую пробирку типа Эппендорф.

7.12. Поместить активированные индикатор отрицательного контроля, индикатор положительного контроля и активированные стерилизованные ИБ в термостат и выдержать их при температуре $(55 \pm 2)^\circ\text{C}$ в режиме выявления: для исполнения БИКСт-П/02-«Медтест» раннее выявление – 12, 18, 24 часа, окончательное выявление – 48 часов; для исполнения БИКСт-П/02Э-«Медтест» раннее выявление – 12, 18 часов, окончательное выявление – 24 часа. Результаты допустимо фиксировать не позднее 72 часов инкубации.

7.13. Основанием для оценки эффективности стерилизации служит гибель спор микроорганизмов во всех ИБ, которые подвергались циклу паровой стерилизации.

- 7.14. При удовлетворительном результате биологического контроля цвет питательной среды всех стерилизованных ИБ после активации и инкубирования остается без изменений (фиолетового цвета) и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля. В индикаторе положительного контроля («+»), в отличие от остальных активированных индикаторов, должно произойти изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды, свидетельствующее о наличии жизнеспособных спор тест-микроорганизма.
- 7.15. Изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды после активации и инкубирования хотя бы одного стерилизованного ИБ аналогично индикатору положительного контроля («+») свидетельствует о неудовлетворительном результате контроля эффективности паровой стерилизации. Все изделия, обработанные в данном цикле, считаются нестерилизованными и подлежат повторной стерилизации.
- 7.16. В случаях, если цвет питательной среды в индикаторе положительного контроля не отличается от цвета питательной среды индикатора отрицательного контроля, зафиксированные результаты биологического контроля считают недействительными.
- 7.17. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством биологических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на эффективность процесса.
- 7.18. Проверка индикаторов для оценки выживших тест-микроорганизмов может проводиться иным от описанного выше методом, но он должен быть валидирован.

8. Правила хранения, транспортирования и документирования

- 8.1. Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °С до +25°С и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °С до +25°С и относительной влажности не выше 85%.
- 8.2. Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 8.3. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять при температуре от +2 °С до +35°С и относительной влажности не выше 85%; не допускается замораживание индикаторов.
- 8.4. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 8.5. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9. Маркировка

- 9.1. Маркировка индикатора должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11138-1 и содержать следующую информацию:
- краткое наименование исполнения индикатора (например: БИКСт-П/02);

- название тест-микроорганизма (без сведений о штамме);
- сокращенное обозначение метода стерилизации, которому соответствует индикатор;
- логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- класс химического индикатора и словесное описание цвета конечного состояния химического индикатора после стерилизации или метка сравнения (в случае, если ИБ содержит индикатор химический).
- номер партии;
- срок годности.

9.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

10. Упаковка

10.1. Потребительская и транспортная упаковки ИБ должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя.

10.2. Потребительская упаковка должна быть выполнена в виде бумажного пакета, пластикового контейнера или пакета из полимерного материала или короба из картона по ГОСТ 7933. Комплектующие могут иметь дополнительную упаковку в виде бумажного или пластикового пакета. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11. Утилизация

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.

Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

12. Гарантии производителя

12.1. Производитель гарантирует соответствие ИБ требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил применения.

12.2. Гарантийный срок годности ИБ составляет 24 месяца с даты изготовления при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя.

13. Сведения о производителе

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

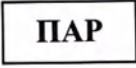
тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ru

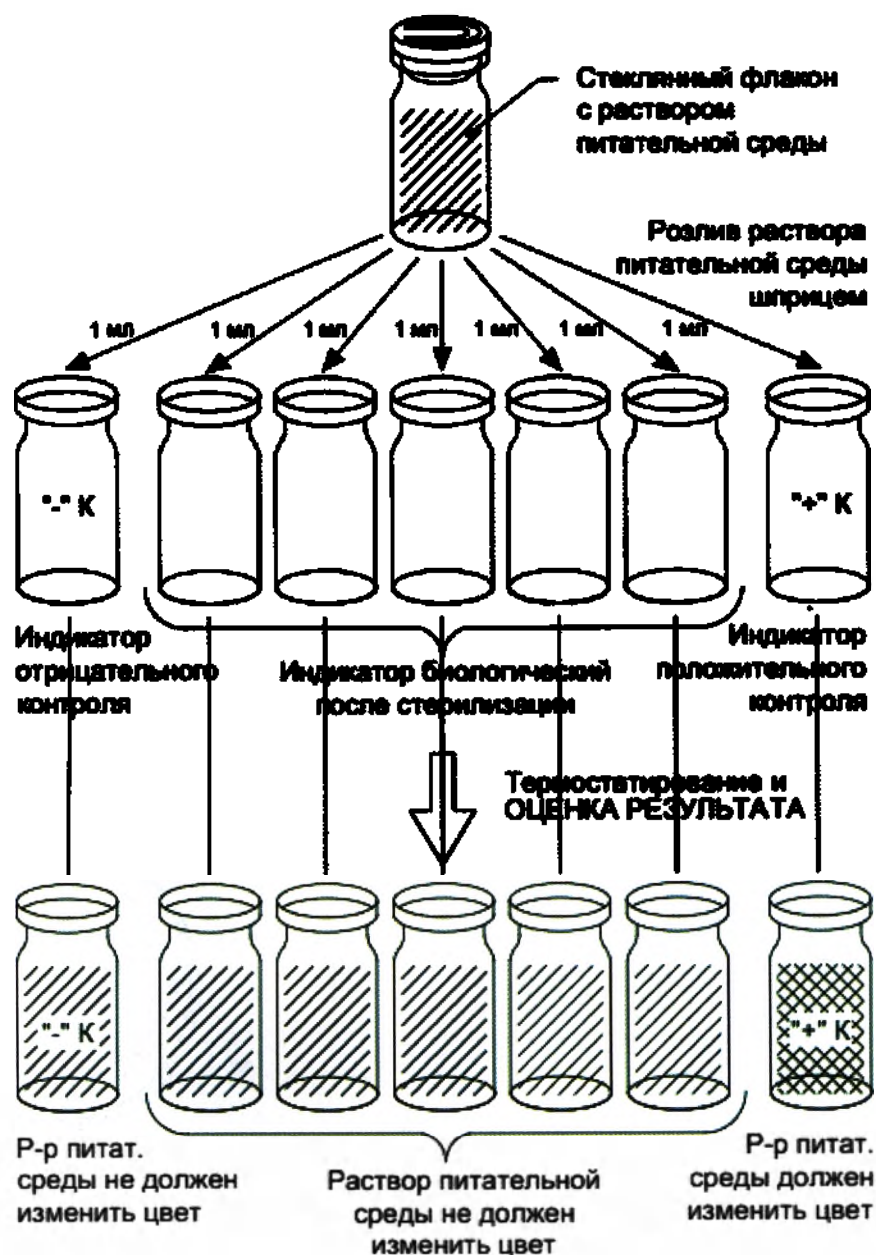
Приложение А

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Символ вторичной переработки
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации/дезинфекции, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение Б

Схематичное изображение порядка работы с индикаторами биологическими
БИКС-П/02-"Медтест", БИКС-П/02Э-"Медтест"



Пронумеровано и прошнуровано

9, девять

Листа / ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Медтест»
Р.Г. Котченко
«05» ноября 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/02с-"Медтест" МСНР.942719.035РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в следующем исполнении:

- Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/02с-"Медтест" производства АО «Медтест», (далее – ИБ)

1. Назначение (показания к применению)

ИБ предназначены для осуществления биологического контроля процессов стерилизации при соответствующих циклах (режимах стерилизации).

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, а также для использования организациями, осуществляющими контрольно-надзорную деятельность.

Применение ИБ позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе паровой стерилизации, такие как:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора, неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

2. Противопоказания к применению

Запрещается использовать ИБ:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем (см. п. 4.7);
- для контроля эффективности паровой стерилизации лекарственных средств;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности индикатора;
- в случаях, если индикатор уже подвергался воздействию стерилизующего агента;
- при механическом повреждении индикатора, в том числе его первичной упаковки, обнаруживаемом при визуальном осмотре;
- при неудовлетворительном качестве укупорки флакона с питательной средой, механическом повреждении вспомогательных материалов (шприца) или их упаковок, обнаруживаемых при визуальном осмотре.

3. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования ИБ, побочные воздействия отсутствуют.

4. Основные технические характеристики

4.1. В зависимости от потенциального риска применения ИБ относятся к медицинским изделиям класса 1.

4.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 237600.

4.3. ИБ представляет собой носитель, содержащий номинальное количество высушенных живых спор тест-микроорганизма (*Geobacillus stearothermophilus* штамм ВКМ-В-718), обладающих определенной резистентностью к контролируемому процессу стерилизации, выполненный в виде пластиковой пробирки, содержащей тест-микроорганизм, упакованной в комбинированный пакет.

Примечание: в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11138 возможно использование иных штаммов тест-микроорганизмов, обеспечивающих аналогичные параметры резистентности индикаторов.

Например: В соответствии с ГОСТ ISO 11138-3 для индикаторов для контроля паровой стерилизации штаммы *Bacillus stearothermophilus* NCTC 10003, DSM 494, *Bac. stearothermophilus* ATCC 12980, DSM 22 и *Bac. stearothermophilus* CIP 52.81, DSM 5934, LTCC 7953, NCTC 10007 могут считаться приемлемыми.

4.4. При соблюдении условий стерилизации, обеспечивающих эффективность процесса, цвет питательной среды активированного ИБ после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля.

Питательная среда помещена в стеклянный флакон, герметично укупоренный резиновой пробкой и алюминиевым колпачком.

Индикатор отрицательного контроля представляет собой стерильную пластиковую пробирку, не содержащую тест-микроорганизм, упакованную в комбинированный пакет.

4.5. При нарушениях условий стерилизации, приводящих к снижению эффективности процесса, происходит изменение цвета или помутнение питательной среды аналогично индикатору положительного контроля.

4.6. ИБ соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11138-1, ГОСТ ISO 11138-3.

4.7. ИБ могут использоваться для контроля эффективности паровой стерилизации во всех режимах при температурах 110 °C и более, осуществляемых в паровых стерилизаторах.

4.8. ИБ может содержать химический индикатор контроля паровой стерилизации 1 или 5 класса по ГОСТ ISO 11140-1, контролирующий следующие критические переменные: температура, время, наличие насыщенного водяного пара.

5. Комплектность

В состав комплекта входят:

- Индикатор биологический - от 1 до 100 шт;
- Индикатор отрицательного контроля - от 1 до 20 шт;
- Флакон с питательной средой - от 1 до 5 шт;
- Шприц для розлива питательной среды - от 1 до 5 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Паспорт - 1 шт.

6. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

Перед применением индикаторов необходимо произвести визуальный осмотр на предмет отсутствия механических повреждений ИБ и комплектующих (см. п. 2)

7. Порядок применения индикаторов

7.1. Индикаторы рекомендуется применять:

- при плановом периодическом контроле;
- при внеплановом контроле в случае обнаружения неудовлетворительных результатов стерилизации;
- после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ стерилизационного оборудования;
- при испытаниях и валидации стерилизационного оборудования;
- в других случаях, требующих диагностики работоспособности стерилизационного оборудования;
- при текущем контроле, если это установлено стандартами организации.

7.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.

- 7.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98г. и др.) и требования внутренних стандартов организации.
- 7.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то в стерилизационной камере индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам.
- 7.5. Осуществить загрузку стерилизационной камеры и провести цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора, дополнительно проконтролировав соблюдение параметров режима стерилизации посредством химических и/или физических средств контроля.
- 7.6. По завершении цикла стерилизации и самоохлаждения стерилизационной камеры извлечь из стерилизационной камеры все индикаторы, подвергшиеся циклу стерилизации. Химические индикаторы ИБ (при наличии), должны изменить цвет в соответствии со словесным описанием конечного состояния или цветом метки сравнения.
- Примечания:
Оттенки цвета метки сравнения (при наличии) индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов.
В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).
- 7.7. Активировать все ИБ, подвергшиеся циклу стерилизации. Активацию ИБ рекомендуется проводить сразу после стерилизации, поскольку с увеличением срока хранения не активированных ИБ увеличивается вероятность внешней контаминации ИБ и получения недостоверных результатов. При невозможности активировать ИБ сразу после стерилизации, необходимо хранить их в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, обеспечивая сохранность первичной упаковки ИБ от повреждений и загрязнений.
- 7.8. Для устранения возможных ошибок при интерпретации результатов и проверки жизнеспособности тест-микроорганизма ИБ рекомендуется применять индикатор положительного контроля. Для этого необходимо активировать один из ИБ той же партии и срока изготовления, не подвергавшийся стерилизации, предварительно замаркировав его «+».
- 7.9. Для проверки стерильности питательной среды в качестве индикатора отрицательного контроля используют стерильную пробирку типа Эппендорф с маркировкой "КОНТРОЛЬ", в которую добавляют питательную среду во время активации ИБ.
- 7.10. **ВНИМАНИЕ:** внешняя контаминация питательной среды или биологических индикаторов приводит к получению недостоверных результатов!

При активации ИБ необходимо устранять возможность внешней контаминации питательной среды или ИБ.

7.11. Порядок активации ИБ:

- Предварительно подготовить:
- флакон со стерильной питательной средой, стерильный одноразовый шприц с иглой, стерильные резиновые пробки (входят в комплект), сухой стерильный пинцет, стерильные ватные шарики, спирт 70%, антисептик для рук, лоток для использованного материала.
- Вымыть и обработать руки антисептиком;
- Вскрыть первичные упаковки индикатора положительного контроля, индикатора отрицательного контроля и стерилизованных ИБ, расположить флаконы в один ряд;
- Забор питательной среды из флакона:
- Стерильным пинцетом снять металлический диск, расположенный в центре алюминиевого колпачка;
- Обработать резиновую пробку ватным шариком, смоченным 70% спиртом, или поочередно спиртом-йодом-спиртом;
- Ввести иглу шприца в резиновую пробку флакона;
- Взять флакон в левую руку в вертикальном положении вверх дном так, чтобы первые 3 пальца удерживали флакон, 4 и 5 – фиксировали цилиндр шприца у основания большого пальца;
- Убедившись, что кончик иглы находится в растворе, набрать в шприц питательную среду;
- Внести приблизительно по 1 мл питательной среды в пробирки. Рекомендуемая очередность внесения питательной среды: индикатор отрицательного контроля, каждый стерилизованный ИБ, индикатор положительного контроля;
- Для каждого нового флакона с питательной средой использовать новый шприц (входят в комплект в необходимом количестве);
- Закрыть каждую пробирку типа Эппендорф.

7.12. Поместить активированные индикатор отрицательного контроля, индикатор положительного контроля и активированные стерилизованные ИБ в термостат и выдержать их при температуре $(55 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ в режиме выявления: раннее выявление – 12, 18, 24 часа, окончательное выявление – 48 часов. Результаты допустимо фиксировать не позднее 72 часов инкубации.

7.13. Основанием для оценки эффективности стерилизации служит гибель спор тест-микроорганизмов во всех ИБ, которые подвергались циклу паровой стерилизации.

7.14. При удовлетворительном результате биологического контроля цвет питательной среды всех стерилизованных ИБ после активации и инкубирования остается без изменений (фиолетового цвета) и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля. В индикаторе положительного

контроля («+»), в отличие от остальных активированных индикаторов, должно произойти изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды, свидетельствующее о наличии жизнеспособных спор тест-микроорганизма.

- 7.15. Изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды после активации и инкубирования хотя бы одного стерилизованного ИБ аналогично индикатору положительного контроля («+») свидетельствует о неудовлетворительном результате контроля эффективности паровой стерилизации. Все изделия, обработанные в данном цикле, считаются нестерилизованными и подлежат повторной стерилизации.
- 7.16. В случаях, если цвет питательной среды в индикаторе положительного контроля не отличается от цвета питательной среды индикатора отрицательного контроля, зафиксированные результаты биологического контроля считают недействительными.
- 7.17. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством биологических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на эффективность процесса.
- 7.18. Проверка индикаторов для оценки выживших тест-микроорганизмов может проводиться иным от описанного выше методом, но он должен быть валидирован.

8. Правила хранения, транспортирования и документирования

- 8.1. Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °С до +25°С и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °С до +25°С и относительной влажности не выше 85%.
- 8.2. Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 8.3. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять при температуре от +2 °С до +35°С и относительной влажности не выше 85%; не допускается замораживание индикаторов.
- 8.4. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 8.5. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9. Маркировка

- 9.1. Маркировка индикатора должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11138-1 и содержать следующую информацию:
- краткое наименование исполнения индикатора (например: БИКСт-П/02);
 - название тест-микроорганизма (без сведений о штамме);
 - сокращенное обозначение метода стерилизации, которому соответствует индикатор;

- логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- класс химического индикатора и словесное описание цвета конечного состояния химического индикатора после стерилизации или метка сравнения (в случае, если ИБ содержит индикатор химический).
- номер партии;
- срок годности;

9.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

10. Упаковка

10.1. Потребительская и транспортная упаковки ИБ должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя.

10.2. Потребительская упаковка должна быть выполнена в виде бумажного пакета, пластикового контейнера или пакета из полимерного материала или короба из картона по ГОСТ 7933. Комплектующие могут иметь дополнительную упаковку в виде бумажного или пластикового пакета. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11. Утилизация

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микробактериальный организм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.

Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микробактериальный организм, и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

12. Гарантии производителя

12.1. Производитель гарантирует соответствие ИБ требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил применения.

12.2. Гарантийный срок годности ИБ составляет 24 месяца с даты изготовления при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя.

13. Сведения о производителе

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

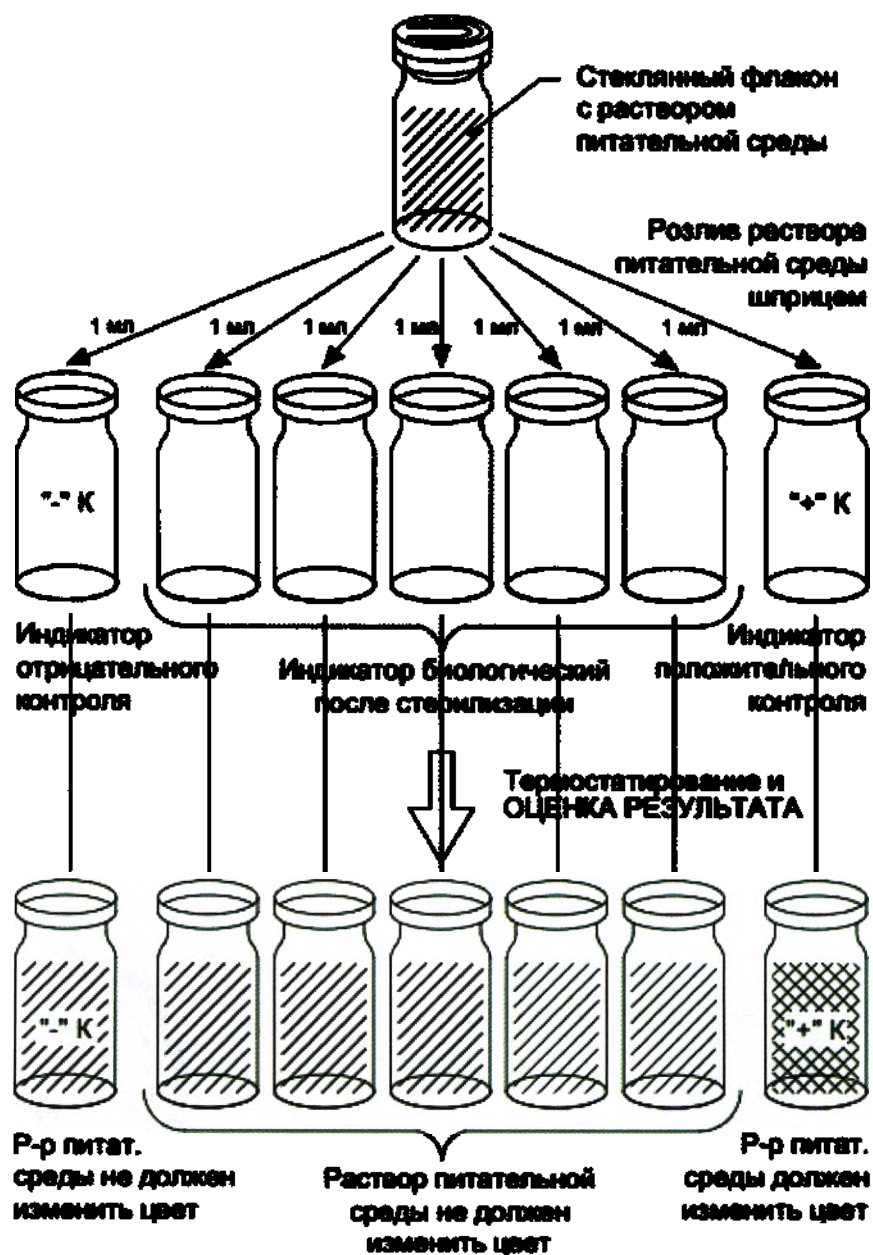
e-mail: mail@medtest.ru

Приложение А

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Символ вторичной переработки
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации/дезинфекции, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение Б **Схематичное изображение порядка работы с индикаторами** **биологическими БИКСт-П/02с-"Медтест"**



Пронумеровано и прошнуровано

(*Р.Г. Котченко*)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Медтест»

Р.Г. Котченко

10 ноября 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнениях:

БИКСт-П/03-"Медтест", БИКСт-П/03Э-"Медтест"

МСНР.942719.037РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в следующих исполнениях:

- Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/03-"Медтест";
- Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/03Э-"Медтест"

производства АО «Медтест», (далее – ИБ)

1. Назначение (показания к применению)

ИБ предназначены для осуществления биологического контроля процессов стерилизации при соответствующих циклах (режимах стерилизации).

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, а также для использования организациями, осуществляющими контрольно-надзорную деятельность.

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе паровой стерилизации, такие как:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью оборудования, неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

2. Противопоказания к применению

Запрещается использовать ИБ:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем (см. п. 4.7);
- для контроля эффективности паровой стерилизации лекарственных средств;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности индикатора;
- в случаях, если индикатор уже подвергался воздействию стерилизующего агента;
- при механическом повреждении индикатора, обнаруживаемом при визуальном осмотре;
- в случае, если цвет питательной среды одного или нескольких ИБ отличается от остальных ИБ комплекта.

3. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования ИБ, побочные воздействия отсутствуют.

4. Основные технические характеристики

4.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.

4.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 237600.

4.3. ИБ представляет собой носитель, содержащий номинальное количество высушенных живых спор тест-микроорганизма (*Geobacillus stearothermophilus* штамм ВКМ-В-718), обладающих определенной резистентностью к контролируемому процессу стерилизации, выполненный в виде пластикового пенала, содержащего тест-микроорганизм и ампулу с питательной средой, закрытого колпачком с отверстием(ями), оснащенным фильтрующим элементом.

Примечание: в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11138 возможно использование иных штаммов тест-микроорганизмов, обеспечивающих аналогичные параметры резистентности индикаторов.

Например: В соответствии с ГОСТ ISO 11138-3 для индикаторов для контроля паровой стерилизации штаммы *Bacillus stearothermophilus* NCTC 10003, DSM 494, *Bac. stearothermophilus* ATCC 12980, DSM 22 и *Bac. stearothermophilus* CIP 52.81, DSM 5934, JTCC 7953, NCTC 10007 могут считаться приемлемыми.

4.4. При соблюдении условий стерилизации, обеспечивающих эффективность процесса, цвет питательной среды активированного ИБ после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля.

Индикатор отрицательного контроля представляет собой пластиковый пенал, не содержащий тест-микроорганизм, содержащий ампулу с питательной средой, закрытый колпачком с отверстием(ями), оснащенным фильтрующим элементом.

- 4.5. При нарушениях условий стерилизации, приводящих к снижению эффективности процесса, происходит изменение цвета или помутнение питательной среды аналогично индикатору положительного контроля.
- 4.6. ИБ соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11138-1, ГОСТ ISO 11138-3.
- 4.7. ИБ могут использоваться для контроля эффективности паровой стерилизации во всех режимах при температурах 110 °C и более, осуществляемых в паровых стерилизаторах, в том числе для контроля паровой стерилизации с целью обеззараживания объектов.
- 4.8. ИБ может содержать химический индикатор контроля паровой стерилизации 1 или 5 класса по ГОСТ ISO 11140-1, контролирующий следующие критические переменные: температура, время, наличие насыщенного водяного пара.
- 4.9. В состав комплекта ИБ могут входить изделия для имитации загрузки (далее – имитаторы) – см. Приложение А.

5. Комплектность

В состав комплекта входят:

- Индикатор биологический - от 1 до 100 шт.;
- Индикатор отрицательного контроля - от 1 до 20 шт.;
- Активатор* – 1 шт. (при необходимости);
- Держатель-имитатор полый загрузки типа А* – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа А* – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа В открытое с одной стороны* – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа В открытое с двух сторон* – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Паспорт - 1 шт.

Примечание:

* Может входить в комплект поставки по требованию заказчика или поставляться отдельно.

6. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

Перед применением индикаторов необходимо произвести визуальный осмотр на предмет отсутствия механических повреждений ИБ и ИБ с измененным цветом питательной среды (см. п. 2).

7. Порядок применения индикаторов

7.1. Индикаторы рекомендуется применять:

- при плановом периодическом контроле;
- при внеплановом контроле в случае обнаружения неудовлетворительных результатов стерилизации;

- после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ стерилизационного оборудования;
- при испытаниях и валидации стерилизационного оборудования;
- в других случаях, требующих диагностики работоспособности стерилизационного оборудования;
- при текущем контроле, если это установлено стандартами организации.

7.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.

7.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98г. и др.) и требования внутренних стандартов организации.

7.4. Не допускается размещение ИБ на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то в стерилизационной камере индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам. ИБ размещают горизонтально или колпачком вверх.

7.5. Закладка ИБ совместно с имитаторами загрузки – см. Приложение А.

7.6. Осуществить загрузку стерилизационной камеры (при необходимости) и провести цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора, дополнительно проконтролировав соблюдение параметров режима стерилизации посредством химических и/или физических средств контроля.

7.7. По завершении цикла стерилизации и самоохладения стерилизационной камеры извлечь из стерилизационной камеры все индикаторы, подвергшиеся циклу стерилизации. Химические индикаторы ИБ (при наличии), должны изменить цвет в соответствии со словесным описанием конечного состояния или цветом метки сравнения.

Примечания:

Оттенки цвета метки сравнения (при наличии) индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов.

В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

7.8. Активировать все ИБ, подвергшиеся циклу стерилизации. Для активации необходимо, удерживая ИБ колпачком вверх, раздавить ампулу с питательной средой, надавливая пальцами на середину ИБ или используя активатор. При использовании активатора размещают дно ИБ в гнезде активатора и с небольшим усилием прижимают колпачок ИБ к активатору до тех пор, пока центральный выступ активатора не раздавит ампулу с питательной средой ИБ. Активацию ИБ рекомендуется проводить сразу после стерилизации, поскольку с увеличением срока хранения не активированных ИБ увеличивается вероятность внешней контаминации ИБ и получения недостоверных результатов. При невозможности активировать ИБ сразу после стерилизации,

необходимо хранить их в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, обеспечивая сохранность ИБ от повреждений и загрязнений.

- 7.9. Для устранения возможных ошибок при интерпретации результатов и проверки жизнеспособности тест-микроорганизма ИБ рекомендуется применять индикатор положительного контроля. Для этого необходимо активировать один из ИБ той же партии и срока изготовления, не подвергавшийся стерилизации, предварительно замаркировав его «+».
- 7.10. Для проверки стерильности питательной среды активируют индикатор отрицательного контроля, имеющий маркировку «КОНТРОЛЬ».
- 7.11. Поместить активированные индикатор отрицательного контроля, индикатор положительного контроля и активированные стерилизованные ИБ в термостат и выдержать их при температуре $(55 \pm 2)^\circ\text{C}$ в режиме выявления: для исполнения БИКСт-П/03-«Медтест» раннее выявление – 12, 18, 24 часа, окончательное выявление – 48 часов; для исполнения БИКСт-П/03Э-«Медтест» раннее выявление – 12, 18 часов, окончательное выявление – 24 часа. Результаты фиксируют не позднее 72 часов инкубации.
- 7.12. Основанием для оценки эффективности стерилизации служит гибель спор тест-микроорганизмов во всех ИБ, которые подвергались циклу паровой стерилизации.
- 7.13. При удовлетворительном результате биологического контроля цвет питательной среды всех стерилизованных ИБ после активации и инкубирования остается без изменений (фиолетового цвета) и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля. В индикаторе положительного контроля («+»), в отличие от остальных активированных индикаторов, должно произойти изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды, свидетельствующее о наличии жизнеспособных спор тест-микроорганизма.
- 7.14. Изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды после активации и инкубирования хотя бы одного стерилизованного ИБ аналогично индикатору положительного контроля («+») свидетельствует о неудовлетворительном результате контроля эффективности паровой стерилизации. Все изделия, обработанные в данном цикле, считаются нестерилизованными и подлежат повторной стерилизации.
- 7.15. В случаях, если цвет питательной среды в индикаторе положительного контроля не отличается от цвета питательной среды индикатора отрицательного контроля, зафиксированные результаты биологического контроля считают недействительными.
- 7.16. **ВНИМАНИЕ!** Непосредственно после извлечения из оборудования для стерилизации/обеззараживания биологические индикаторы могут изменить свой оттенок, который может незначительно отличаться от исходного.
- 7.17. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством биологических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима

стерилизации и другие факторы, способные повлиять на эффективность процесса.

7.18. Проверка индикаторов для оценки выживших тест-микроорганизмов может проводиться иным от описанного выше методом, но он должен быть валидирован.

8. Правила хранения и транспортирования

8.1. Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °С до +25°С и относительной влажности не выше 85%. Хранение комплектующих (имитаторов загрузки, активаторов) должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

8.2. Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

8.3. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять при температуре от +2 °С до +35°С и относительной влажности не выше 85%; не допускается замораживание индикаторов. Транспортирование комплектующих (имитаторов загрузки, активаторов) допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

8.4. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

8.5. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9. Маркировка

9.1. Маркировка индикатора должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11138-1 и содержать следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора (например: БИКСт-П/03);
- название тест-микроорганизма (без сведений о штамме);
- сокращенное обозначение метода стерилизации, которому соответствует индикатор;
- логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- класс химического индикатора и словесное описание цвета конечного состояния химического индикатора после стерилизации или метка сравнения (в случае, если ИБ содержит индикатор химический).
- номер партии;
- срок годности.

9.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением Б.

10. Упаковка

- 10.1. Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя.
- 10.2. Потребительская упаковка должна быть выполнена в виде бумажного пакета, пластикового контейнера или пакета из полимерного материала или короба из картона по ГОСТ 7933. Комплектующие могут иметь дополнительную упаковку в виде бумажного или пластикового пакета. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11. Утилизация

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.

Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

12. Гарантии производителя

- 12.1. Производитель гарантирует соответствие ИБ требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил применения.
- 12.2. Гарантийный срок годности ИБ составляет 24 месяца с даты изготовления при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя.
- 12.3. Гарантийный срок эксплуатации держателя-имитатора, устройства типа А, устройства типа В – 200 тестовых циклов.

13. Сведения о производителе

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ru

Приложение А

Использование ИБ совместно с имитаторами загрузки

1. В состав комплекта ИБ могут входить следующие изделия для имитации загрузки (далее – имитаторы загрузки):

4.10. Держатель-имитатор полый загрузки типа А (может применяться в загруженной стерилизационной камере или в пустой камере при проведении хеликс-теста)

Состоит из капсулы цилиндрической формы, оснащенной съемным колпачком, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине. Соответствует полый загрузке типа А в соответствии с ГОСТ Р ЕН 13060; имеет длину трубки не более 1500 мм, внутренний диаметр трубки 2 мм.

4.11. Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа А (может применяться в загруженной стерилизационной камере)

Состоит из капсулы цилиндрической формы, оснащенной съемным колпачком, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине; Представлено в исполнениях, имеющих длину трубки от 10 до 2000 мм, наибольший внутренний диаметр трубки от 1 до 5 мм,

– Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа В открытое с одной стороны (может применяться в загруженной стерилизационной камере)

Представляет собой жесткую трубку с одним открытым концом.

Представлено в исполнениях, имеющих внутренний диаметр от 1 до 20 мм, внутреннюю глубину трубки от 20 до 150 мм;

4.12. Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа В открытое с двух сторон (может применяться в загруженной стерилизационной камере)

Представляет собой жесткую трубку с двумя открытыми концами.

Представлено в исполнениях, имеющих наружную длину от 40 до 400 мм, внутренний диаметр от 5 до 20 мм;

Вариации доступных размеров позволяют выбрать Пользователю наиболее близкий по размерам к стерилизуемым изделиям имитатор загрузки.

2. ИБ могут использоваться совместно с имитаторами загрузки для контроля проникания стерилизующего агента и эффективности стерилизации внутри медицинских изделий (внутри загрузки).

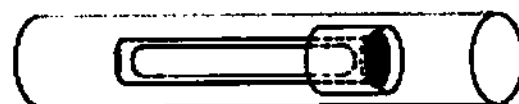
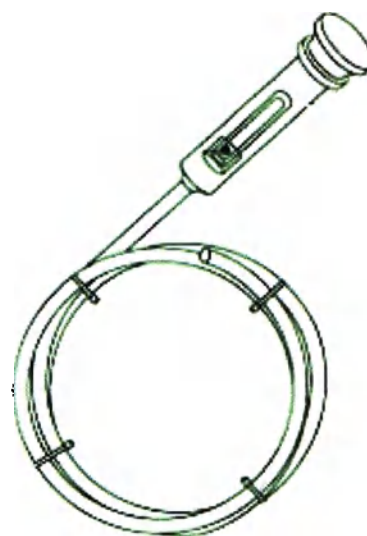
3. Перед каждым применением осмотреть имитатор загрузки на отсутствие видимых повреждений, перегибов трубки, проверить фиксацию ее витков (при наличии), убедиться, что имитатор загрузки сухой и имеет комнатную температуру.

4. Заложить ИБ внутрь имитатора, конструкция которого лучше всего характеризует конструкцию наиболее трудностерилизуемого в загрузке изделия, и упаковать имитатор аналогично стерилизуемым в цикле изделиям,

формируя контрольную загрузку. Контрольную загрузку заложить вместе с остальными стерилизуемыми изделиями (рекомендуется размещать контрольную загрузку в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем).

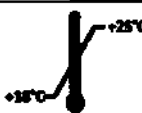
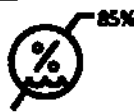
Примечания:

1. Для имитаторов, капсула которых закрыта колпачком: Вынуть колпачок из капсулы вращательным движением, разместить ИБ в капсуле колпачком к трубке имитатора.
2. Для имитаторов в виде трубки, открытой с одной стороны: разместить ИБ колпачком к открытому концу имитатора.
5. ИБ, размещенный внутри держателя-имитатора полый загрузки типа А, может использоваться при биологическом контроле во время специального цикла по программе Хеликс-тестирования: ИБ разместить в предварительно прогретой в течение не менее 5 минут стерилизационной камере на нижней полке по центру таким образом, чтобы он не касался стенок, загрузочной двери, не был расположен непосредственно в зоне слива.
6. Дальнейшее использование индикаторов проводят в соответствии с п. 7.6-7.17.



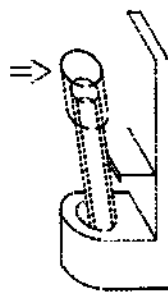
Приложение Б

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

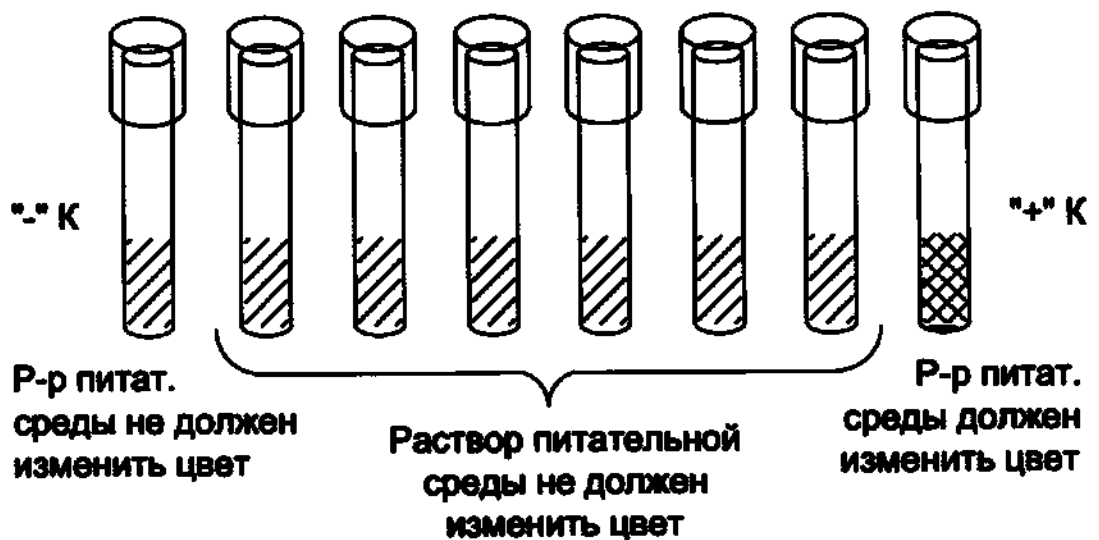
	Запрет на повторное применение
	Символ вторичной переработки
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации/дезинфекции, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение В

Схематичное изображение порядка работы с индикаторами биологическими БИКСт-П/03-"Медтест", БИКСт-П/03Э-"Медтест"



1. **АКТИВАЦИЯ** индикаторов (разрушение ампулы с раствором питательной среды, расположенной в пластиковом пенале с помощью активатора)
2. Термостатирование
3. Оценка результатов



Пронумеровано и прошнуровано

11 (двенадцать)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Медтест»
Р.Г. Котченко
«05» ноября 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/03с-"Медтест" МСНР.942719.038РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в следующих исполнениях:

- Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-П/03с-"Медтест" производства АО «Медтест», (далее – ИБ)

1. Назначение (показания к применению)

ИБ предназначены для осуществления биологического контроля процессов стерилизации при соответствующих циклах (режимах стерилизации).

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, а также для использования организациями, осуществляющими контрольно-надзорную деятельность.

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе паровой стерилизации, такие как:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора, неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

2. Противопоказания к применению

Запрещается использовать ИБ:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем (см. п. 4.7);
- для контроля эффективности паровой стерилизации лекарственных средств;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности индикатора;
- в случаях, если индикатор уже подвергался воздействию стерилизующего агента;
- при механическом повреждении индикатора, обнаруживаемом при визуальном осмотре;
- в случае, если цвет питательной среды одного или нескольких ИБ отличается от остальных ИБ комплекта.

3. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования ИБ, побочные воздействия отсутствуют.

4. Основные технические характеристики

4.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.

4.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 237600.

4.3. ИБ представляет собой носитель, содержащий номинальное количество высушенных живых спор тест-микроорганизма (*Geobacillus stearothermophilus* штамм ВКМ-В-718), обладающих определенной резистентностью к контролируемому процессу стерилизации, выполненный в виде пластикового пенала, содержащего тест-микроорганизм и ампулу с питательной средой, закрытого колпачком с отверстием(ями), оснащенным фильтрующим элементом.

Примечание: в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11138 возможно использование иных штаммов тест-микроорганизмов, обеспечивающих аналогичные параметры резистентности индикаторов.

Например: В соответствии с ГОСТ ISO 11138-3 для индикаторов для контроля паровой стерилизации штаммы *Bacillus stearothermophilus* NCTC 10003, DSM 494, *Bac. stearothermophilus* ATCC 12980, DSM 22 и *Bac. stearothermophilus* CIP 52.81, DSM 5934, LTCC 7953, NCTC 10007 могут считаться приемлемыми.

4.4. При соблюдении условий стерилизации, обеспечивающих эффективность процесса, цвет питательной среды активированного ИБ после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля.

Индикатор отрицательного контроля представляет собой пластиковый пенал, не содержащий тест-микроорганизм, содержащий ампулу с питательной средой, закрытый колпачком с отверстием(ями), оснащенным фильтрующим элементом.

- 4.5. При нарушениях условий стерилизации, приводящих к снижению эффективности процесса, происходит изменение цвета или помутнение питательной среды аналогично индикатору положительного контроля.
- 4.6. ИБ соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11138-1, ГОСТ ISO 11138-3.
- 4.7. ИБ могут использоваться для контроля эффективности паровой стерилизации во всех режимах при температурах 110 °C и более, осуществляемых в паровых стерилизаторах.
- 4.8. ИБ может содержать химический индикатор контроля паровой стерилизации 1 или 5 класса по ГОСТ ISO 11140-1, контролирующей следующие критические переменные: температура, время, наличие насыщенного водяного пара.
- 4.9. В состав комплекта ИБ могут входить изделия для имитации загрузки (далее – имитаторы) – см. Приложение А.

5. Комплектность

В состав комплекта входят:

- Индикатор биологический - от 1 до 100 шт.;
- Индикатор отрицательного контроля - от 1 до 20 шт.;
- Активатор* – 1 шт. (при необходимости);
- Держатель-имитатор полый загрузки типа А* – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа А* – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа В открытое с одной стороны* – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа В открытое с двух сторон* – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Паспорт - 1 шт.

Примечание:

* Может входить в комплект поставки по требованию заказчика или поставляться отдельно.

6. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

Перед применением индикаторов необходимо произвести визуальный осмотр на предмет отсутствия механических повреждений ИБ и ИБ с измененным цветом питательной среды (см. п. 2).

7. Порядок применения индикаторов

7.1. Индикаторы рекомендуется применять:

- при плановом периодическом контроле;
- при внеплановом контроле в случае обнаружения неудовлетворительных результатов стерилизации;

- после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ стерилизационного оборудования;
- при испытаниях и валидации стерилизационного оборудования;
- в других случаях, требующих диагностики работоспособности стерилизационного оборудования;
- при текущем контроле, если это установлено стандартами организации.

7.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.

7.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98г. и др.) и требования внутренних стандартов организации.

7.4. Не допускается размещение ИБ на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то в стерилизационной камере индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам. ИБ размещают горизонтально или колпачком вверх.

7.5. Закладка ИБ совместно с имитаторами загрузки – см. Приложение А.

7.6. Осуществить загрузку стерилизационной камеры (при необходимости) и провести цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора, дополнительно проконтролировав соблюдение параметров режима стерилизации посредством химических и/или физических средств контроля.

7.7. По завершении цикла стерилизации и самоохлаждения стерилизационной камеры извлечь из стерилизационной камеры все индикаторы, подвергшиеся циклу стерилизации. Химические индикаторы ИБ (при наличии), должны изменить цвет в соответствии со словесным описанием конечного состояния или цветом метки сравнения.

Примечания

Оттенки цвета метки сравнения (при наличии) индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов.

В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

7.8. Активировать все ИБ, подвергшиеся циклу стерилизации. Для активации необходимо, удерживая ИБ колпачком вверх, раздавить ампулу с питательной средой, надавливая пальцами на середину ИБ или используя активатор. При использовании активатора размещают дно ИБ в гнезде активатора и с небольшим усилием прижимают колпачок ИБ к активатору до тех пор, пока центральный выступ активатора не раздавит ампулу с питательной средой ИБ. Активацию ИБ рекомендуется проводить сразу после стерилизации, поскольку с увеличением срока хранения не активированных ИБ увеличивается

вероятность внешней контаминации ИБ и получения недостоверных результатов. При невозможности активировать ИБ сразу после стерилизации, необходимо хранить их в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, обеспечивая сохранность ИБ от повреждений и загрязнений.

- 7.9. Для устранения возможных ошибок при интерпретации результатов и проверки жизнеспособности тест-микроорганизма ИБ рекомендуется применять индикатор положительного контроля. Для этого необходимо активировать один из ИБ той же партии и срока изготовления, не подвергавшийся стерилизации, предварительно замаркировав его «+».
- 7.10. Для проверки стерильности питательной среды активируют индикатор отрицательного контроля, имеющий маркировку «КОНТРОЛЬ».
- 7.11. Поместить активированные индикатор отрицательного контроля, индикатор положительного контроля и активированные стерилизованные ИБ в термостат и выдержать их при температуре $(55 \pm 2)^\circ\text{C}$ в режиме выявления: раннее выявление – 12, 18, 24 часа, окончательное выявление – 48 часов. Результаты фиксируют не позднее 72 часов инкубации.
- 7.12. Основанием для оценки эффективности стерилизации служит гибель спор тест-микроорганизмов во всех ИБ, которые подвергались циклу паровой стерилизации.
- 7.13. При удовлетворительном результате биологического контроля цвет питательной среды всех стерилизованных ИБ после активации и инкубирования остается без изменений (фиолетового цвета) и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля. В индикаторе положительного контроля («+»), в отличие от остальных активированных индикаторов, должно произойти изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды, свидетельствующее о наличии жизнеспособных спор тест-микроорганизма.
- 7.14. Изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды после активации и инкубирования хотя бы одного стерилизованного ИБ аналогично индикатору положительного контроля («+») свидетельствует о неудовлетворительном результате контроля эффективности паровой стерилизации. Все изделия, обработанные в данном цикле, считаются нестерилизованными и подлежат повторной стерилизации.
- 7.15. В случаях, если цвет питательной среды в индикаторе положительного контроля не отличается от цвета питательной среды индикатора отрицательного контроля, зафиксированные результаты биологического контроля считают недействительными.
- 7.16. **ВНИМАНИЕ!** Непосредственно после извлечения из оборудования для стерилизации биологические индикаторы могут изменить свой оттенок, который может незначительно отличаться от исходного.

7.17. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством биологических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на эффективность процесса.

7.18. Проверка индикаторов для оценки выживших тест-микроорганизмов может проводиться иным от описанного выше методом, но он должен быть валидирован.

8. Правила хранения и транспортирования

8.1. Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °С до +25°С и относительной влажности не выше 85%. Хранение комплектующих (имитаторов загрузки, активаторов) должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

8.2. Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

8.3. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять при температуре от +2 °С до +35°С и относительной влажности не выше 85%; не допускается замораживание индикаторов. Транспортирование комплектующих (имитаторов загрузки, активаторов) допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

8.4. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

8.5. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9. Маркировка

9.1. Маркировка индикатора должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11138-1 и содержать следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора (например: БИКСт-П/03с);
- название тест-микроорганизма (без сведений о штамме);
- сокращенное обозначение метода стерилизации, которому соответствует индикатор;
- логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- класс химического индикатора и словесное описание цвета конечного состояния химического индикатора после стерилизации или метка сравнения (в случае, если ИБ содержит индикатор химический).
- номер партии;
- срок годности или годен до.

9.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением Б.

10. Упаковка

10.1. Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя.

10.2. Потребительская упаковка должна быть выполнена в виде бумажного пакета, пластикового контейнера или пакета из полимерного материала или короба из картона по ГОСТ 7933. Комплектующие могут иметь дополнительную упаковку в виде бумажного или пластикового пакета. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11. Утилизация

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.

Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

12. Гарантии производителя

13. Гарантии производителя

12.1. Производитель гарантирует соответствие ИБ требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил применения.

12.2. Гарантийный срок годности ИБ составляет 24 месяца с даты изготовления при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя.

12.3. Гарантийный срок эксплуатации держателя-имитатора, устройства типа А, устройства типа В – 200 тестовых циклов.

14. Сведения о производителе

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

тел. +7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ru

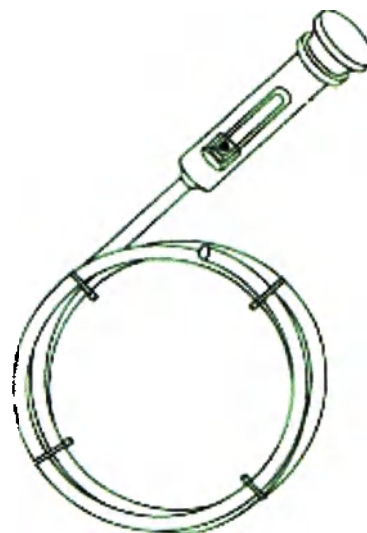
Приложение А

Использование ИБ совместно с имитаторами загрузки

1. В состав комплекта ИБ могут входить следующие изделия для имитации загрузки (далее – имитаторы загрузки):
 - Держатель-имитатор полой загрузки типа А (может применяться в загруженной стерилизационной камере или в пустой камере при проведении хеликс-теста)
Состоит из капсулы цилиндрической формы, оснащенной съемным колпачком, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине. Соответствует полой загрузке типа А в соответствии с ГОСТ Р ЕН 13060; имеет длину трубки не более 1500 мм, внутренний диаметр трубки 2 мм.
 - Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа А (может применяться в загруженной стерилизационной камере)
Состоит из капсулы цилиндрической формы, оснащенной съемным колпачком, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине; Представлено в исполнениях, имеющих длину трубки от 10 до 2000 мм, наибольший внутренний диаметр трубки от 1 до 5 мм,
 - Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа В открытое с одной стороны (может применяться в загруженной стерилизационной камере)
Представляет собой жесткую трубку с одним открытым концом.
Представлено в исполнениях, имеющих внутренний диаметр от 1 до 20 мм, внутреннюю глубину трубки от 20 до 150 мм;
 - Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа В открытое с двух сторон (может применяться в загруженной стерилизационной камере)
Представляет собой жесткую трубку с двумя открытыми концами.
Представлено в исполнениях, имеющих наружную длину от 40 до 400 мм, внутренний диаметр от 5 до 20 мм;

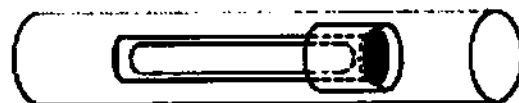
Вариации доступных размеров позволяют выбрать Пользователю наиболее близкий по размерам к стерилизуемым изделиям имитатор загрузки.
2. ИБ могут использоваться совместно с имитаторами загрузки для контроля проникания стерилизующего агента и эффективности стерилизации внутри медицинских изделий (внутри загрузки).
3. Перед каждым применением осмотреть имитатор загрузки на отсутствие видимых повреждений, перегибов трубки, проверить фиксацию ее витков (при наличии), убедиться, что имитатор загрузки сухой и имеет комнатную температуру.

4. Заложить ИБ внутрь имитатора, конструкция которого лучше всего характеризует конструкцию наиболее трудностерилизуемого в загрузке изделия, и упаковать имитатор аналогично стерилизуемым в цикле изделиям, формируя контрольную загрузку. Контрольную загрузку заложить вместе с остальными стерилизуемыми изделиями (рекомендуется размещать контрольную загрузку в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем).



Примечания:

1. Для имитаторов, капсула которых закрыта колпачком: Вынуть колпачок из капсулы вращательным движением, разместить ИБ в капсуле колпачком к трубке имитатора.
2. Для имитаторов в виде трубки, открытой с одной стороны: разместить ИБ колпачком к открытому концу имитатора.



5. ИБ, размещенный внутри держателя-имитатора полой загрузки типа А, может использоваться при биологическом контроле во время специального цикла по программе Хеликс-тестирования: ИБ разместить в предварительно прогретой в течение не менее 5 минут стерилизационной камере на нижней полке по центру таким образом, чтобы он не касался стенок, загрузочной двери, не был расположен непосредственно в зоне слива.
6. Дальнейшее использование индикаторов проводят в соответствии с п. 7.6-7.17.

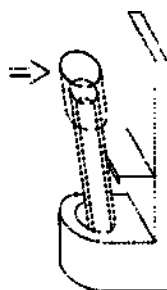
Приложение Б

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

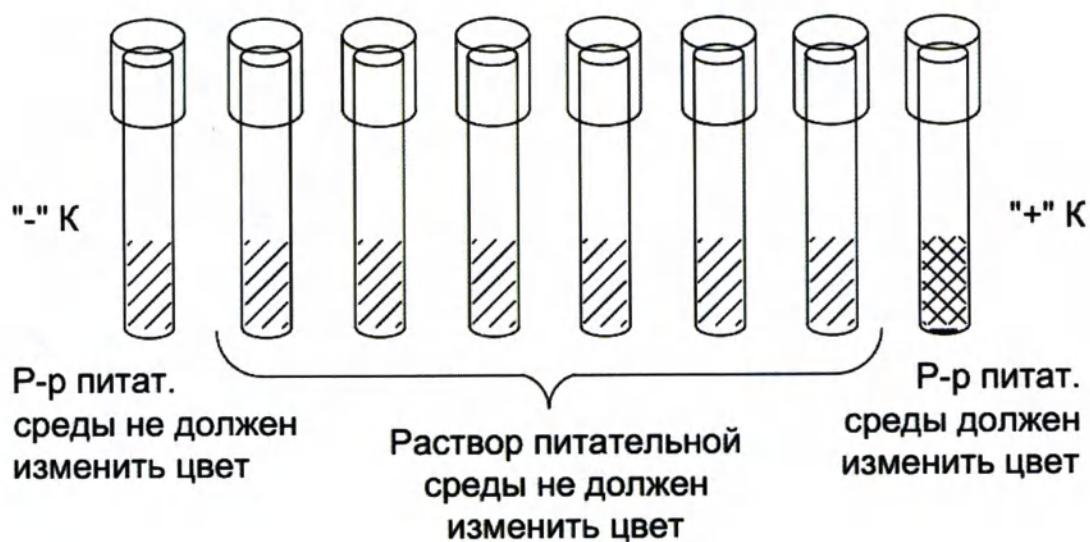
	Запрет на повторное применение
	Символ вторичной переработки
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации/дезинфекции, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение В

Схематичное изображение порядка работы с индикаторами биологическими БИКСт-П/03с-"Медтест"



1. АКТИВАЦИЯ индикаторов (разрушение ампулы с раствором питательной среды, расположенной в пластиковом пенале с помощью активатора)
2. Термостатирование
3. Оценка результатов



Пронумеровано и прошнуровано

11 (единица)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котенко



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Медтест»
Р.Г. Котченко
«05» ноября 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнениях:

**БИКСт-ПТЗ-Б-"Медтест", БИКСт-ПТЗ-Э-"Медтест",
БИКСт-ПТЗ-Б5-"Медтест", БИКСт-ПТЗ-Э5-"Медтест"**
МСНР.942719.040РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в следующих исполнениях:

- Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-ПТЗ-Б-"Медтест";
- Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-ПТЗ-Э-"Медтест";
- Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-ПТЗ-Б5-"Медтест";
- Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-ПТЗ-Э5-"Медтест" производства АО «Медтест», (далее – индикаторы)

1. Назначение (показания к применению)

Индикаторы предназначены для осуществления биологического контроля, индикаторы в исполнениях БИКСт-ПТЗ-Б5-"Медтест", БИКСт-ПТЗ-Э5-"Медтест" предназначены также для осуществления химического контроля процессов стерилизации при соответствующих циклах (режимах стерилизации). Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, а также для использования организациями, осуществляющими контрольно-надзорную деятельность.

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе паровой стерилизации, такие как:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора, неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора;
- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

2. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем (см. п. 4.8);
- для контроля эффективности паровой стерилизации лекарственных средств;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности индикатора;
- в случаях, если индикатор уже подвергался воздействию стерилизующего агента;
- при механическом повреждении индикатора, обнаруживаемом при визуальном осмотре или при различии цветов питательных сред индикаторов отрицательного и положительного контроля.

3. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

4. Основные технические характеристики

4.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.

4.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 237600.

4.3. Индикаторы представляют собой носитель, содержащий номинальное количество высушенных живых спор тест-микроорганизма, обладающих определенной резистентностью к контролируемому процессу стерилизации.

4.4. Индикаторы представляют собой биологический индикатор (далее ИБ), заключенный совместно с химическим индикатором или без него (см. таблицу 1) в центр имитатора тестовой пористой загрузки.

ИБ представляет собой носитель, содержащий номинальное количество высушенных живых спор или клеток тест-микроорганизма (*Geobacillus stearothermophilus* штамм ВКМ-В-718), обладающих определенной резистентностью к контролируемому процессу стерилизации, выполненный в виде пластикового пенала, содержащего тест-микроорганизм и ампулу с питательной средой, закрытого колпачком с отверстием(ями), оснащенным фильтрующим элементом.

Примечание: в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11138 возможно использование иных штаммов тест-микроорганизмов, обеспечивающих аналогичные параметры резистентности индикаторов.

Например: В соответствии с ГОСТ ISO 11138-3 для индикаторов для контроля паровой стерилизации штаммы *Bacillus stearothermophilus* NCTC 10003, DSM 494, *Bac. stearothermophilus* ATCC 12980, DSM 22 и *Bac. stearothermophilus* CIP 52.81, DSM 5934, LTCC 7953, NCTC 10007 могут считаться приемлемыми.

Таблица 1. Сведения об индикаторах, содержащихся в имитаторах пористой тестовой загрузки в зависимости от исполнения индикатора:

Наименование исполнения	Содержимое
БИКСт-ПТЗ-Б-"Медтест"	ИБ: Индикатор БИКСт-П/03-«Медтест»
БИКСт-ПТЗ-Э-"Медтест"	ИБ: Индикатор БИКСт-П/03Э-«Медтест»
БИКСт-ПТЗ-Б5-"Медтест"	ИБ: Индикатор БИКСт-П/03-«Медтест» Химический индикатор: «СТЕРИМАГ-5П 110+137°C (все режимы)»
БИКСт-ПТЗ-Э5-"Медтест"	ИБ: Индикатор БИКСт-П/03Э-«Медтест» Химический индикатор: «СТЕРИМАГ-5П 110+137°C (все режимы)»

Индикатором положительного контроля служит биологический индикатор аналогичный по исполнению ИБ, размещенному внутри имитатора.

Индикатор отрицательного контроля представляет собой пластиковый пенал, не содержащий тест-микроорганизм, содержащий ампулу с питательной средой, закрытый колпачком с отверстием(ями), оснащенным фильтрующим элементом.

Индикатор 5 класса (ПУ № РЗН 2019/8847 от 30.08.2019) выполнен в виде отдельного индикатора, представляющего собой бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой, на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и индикаторная метка, заключен в центр имитатора пористой загрузки индикаторов в исполнениях БИКСт-ПТЗ-Б5-"Медтест", БИКСт-ПТЗ-Э5-"Медтест".

- 4.5. При соблюдении условий стерилизации, обеспечивающих эффективность процесса, цвет питательной среды активированного ИБ после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля.
- 4.6. При нарушениях условий стерилизации, приводящих к снижению эффективности процесса, происходит изменение цвета или помутнение питательной среды аналогично индикатору положительного контроля.
- 4.7. Индикаторы соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11138-1, ГОСТ ISO 11138-3.
- 4.8. Индикаторы могут использоваться для контроля эффективности паровой стерилизации во всех режимах при температурах 110 °C и более, осуществляемых в паровых стерилизаторах.
- 4.9. Индикаторы используются в качестве специально предназначенных имитаторов загрузки для обеспечения контроля стерилизации в труднодоступных местах.
- 4.10. Индикатор может содержать нанесенный на наружную поверхность тестовой пористой загрузки химический индикатор контроля паровой стерилизации 1 или 5 класса по ГОСТ ISO 11140-1, контролирующий следующие критические переменные: температура, время, наличие насыщенного водяного пара.

5. Комплектность

В состав комплекта входит:

- Индикатор - от 1 до 50 шт;
- Индикатор положительного контроля от 1 до 50 шт;
- Индикатор отрицательного контроля - от 1 до 50 шт;
- Активатор* – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Паспорт - 1 шт.

Примечание:

* Может входить в комплект поставки по требованию заказчика или поставляться отдельно.

6. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

Перед применением индикаторов необходимо произвести визуальный осмотр на предмет отсутствия механических повреждений и изменения цвета питательной среды (см. п. 2).

7. Порядок применения индикаторов

7.1. Индикаторы рекомендуется применять:

- при плановом периодическом контроле;
- при внеплановом контроле в случае обнаружения неудовлетворительных результатов стерилизации;
- после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ стерилизационного оборудования;
- при испытаниях и валидации стерилизационного оборудования;
- в других случаях, требующих диагностики работоспособности стерилизационного оборудования;
- при текущем контроле, если это установлено стандартами организации.

7.2. Разместить индикатор в пустой стерилизационной камере рядом с зоной слива при контроле работы стерилизатора по программе Бови-Дик тестирования, или в загруженную стерилизационную камеру вместе с остальными стерилизуемыми изделиями (рекомендуется размещать контрольную загрузку в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем).

7.3. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок. Индикаторы размещают маркированной стороной вверх.

7.4. Осуществить загрузку стерилизационной камеры (при необходимости) и провести цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора, дополнительно проконтролировав соблюдение параметров режима стерилизации посредством химических и/или физических средств контроля.

7.5. По завершении цикла стерилизации и самоохлаждения стерилизационной камеры извлечь из стерилизационной камеры индикатор, подвергшийся циклу стерилизации. Химический индикатор, нанесенный на поверхность тестовой пористой загрузки (при наличии), должен изменить цвет в соответствии со словесным описанием конечного состояния или цветом метки сравнения.

Примечания:

Оттенки цвета метки сравнения (при наличии) химических индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов.

В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

7.6. Вскрыть тестовую пористую загрузку и извлечь находящиеся в нем индикатор(-ы).

7.7. При использовании исполнений БИКСт-ПТЗ-Б5-"Медтест", БИКСт-ПТЗ-Э5-"Медтест" сначала анализируют результаты химического контроля, оценивая изменение индикаторной метки химического индикатора 5 класса, размещенного внутри тестовой пористой загрузки.

Индикаторную метку индикаторов сравнивают с меткой сравнения или со словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию.

При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения.

Если цвет индикаторной метки не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то *все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.*

Примечание:

Особенности интерпретации результатов химического контроля - см. примечания п. 7.5.

При получении неудовлетворительного результата контроля посредством химического индикатора анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации/обеззараживания и другие факторы, способные повлиять на качество процесса стерилизации.

Изделия, не прошедшие стерилизацию по результатам контроля, переупаковывают в новые упаковки и подвергают изделия повторной стерилизации.

После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) в графу «Тест-контроль химический») при температуре от +5 °С до +40 °С и относительной влажности не выше 85%.

7.8. Активировать ИБ, извлеченный из тестовой пористой загрузки. Для активации необходимо, удерживая ИБ колпачком вверх, раздавить ампулу с питательной средой, надавливая пальцами на середину ИБ или используя активатор. При использовании активатора размещают дно ИБ в гнезде активатора и с небольшим усилием прижимают

колпачок ИБ к активатору до тех пор, пока центральный выступ активатора не раздавит ампулу с питательной средой ИБ. Активацию ИБ рекомендуется проводить сразу после стерилизации, поскольку с увеличением срока хранения не активированных ИБ увеличивается вероятность внешней контаминации ИБ и получения недостоверных результатов. При невозможности активировать ИБ сразу после стерилизации, необходимо хранить их в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, обеспечивая сохранность ИБ от повреждений и загрязнений.

7.9. **ВНИМАНИЕ!** Непосредственно после извлечения из оборудования для стерилизации биологические индикаторы могут изменить свой оттенок, который может незначительно отличаться от исходного.

7.10. Для устранения возможных ошибок при интерпретации результатов и проверки жизнеспособности тест-микроорганизма ИБ рекомендуется применять **индикатор положительного контроля**. Для этого необходимо активировать один из ИБ той же партии и срока изготовления, **не подвергавшийся стерилизации**, предварительно замаркировав его «+».

7.11. Для проверки стерильности питательной среды активируют **индикатор отрицательного контроля**, имеющий маркировку «КОНТРОЛЬ».

7.12. Поместить активированные индикатор отрицательного контроля, индикатор положительного контроля и активированный стерилизованный ИБ в термостат и выдержать их при температуре $(55 \pm 2)^\circ\text{C}$ в режиме выявления: для исполнения БИКСт-ПТЗ-Б-"Медтест", БИКСт-ПТЗ-Б5-"Медтест" раннее выявление – 12, 18, 24 часа, окончательное выявление – 48 часов; для исполнения БИКСт-ПТЗ-Э-"Медтест", БИКСт-ПТЗ-Э5-"Медтест" раннее выявление – 12, 18 часов, окончательное выявление – 24 часа. Результаты фиксируют не позднее 72 часов инкубации.

7.13. Основанием для оценки эффективности стерилизации служит гибель спор тест-микроорганизмов в ИБ, который подвергался циклу паровой стерилизации.

7.14. При удовлетворительном результате биологического контроля цвет питательной среды стерилизованного ИБ после активации и инкубирования остается без изменений (фиолетового цвета) и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля. В индикаторе положительного контроля («+»), в отличие от остальных активированных индикаторов, должно произойти изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды, свидетельствующее о наличии жизнеспособных спор тест-микроорганизма.

7.15. Изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды после активации и инкубирования хотя бы одного стерилизованного ИБ аналогично индикатору положительного контроля («+») свидетельствует о неудовлетворительном результате контроля эффективности паровой стерилизации. Все изделия, обработанные в данном цикле, считаются нестерилизованными и подлежат повторной стерилизации.

7.16. В случаях, если цвет питательной среды в индикаторе положительного контроля не отличается от цвета питательной среды индикатора отрицательного контроля, зафиксированные результаты биологического контроля считают недействительными.

7.17. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством биологических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки

стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на эффективность процесса.

7.18. Проверка индикаторов для оценки выживших тест-микроорганизмов может проводиться иным от описанного выше методом, но он должен быть валидирован.

8. Правила хранения, транспортирования и документирования

8.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °C до +25°C и относительной влажности не выше 85%. Хранение комплектующих (активаторов) должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +5 °C до +40°C и относительной влажности не выше 85%.

8.2. Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

8.3. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять при температуре от +2 °C до +35°C и относительной влажности не выше 85%; не допускается замораживание индикаторов. Транспортирование комплектующих (имитаторов загрузки, активаторов) допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

8.4. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

8.5. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9. Маркировка

9.1. Маркировка индикатора должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11138-1 и содержать следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора (например: БИКСт-ПТЗ-Б);
- название тест-микроорганизма (без сведений о штамме);
- сокращенное обозначение метода стерилизации, которому соответствует индикатор;
- логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- класс химического индикатора и словесное описание цвета конечного состояния химического индикатора после стерилизации или метка сравнения (в случае, если индикатор содержит индикатор химический на наружной поверхности тестовой пористой загрузки).
- номер партии;
- срок годности.

9.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

10. Упаковка

10.1. Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя.

10.2. Потребительская упаковка должна быть выполнена в виде бумажного пакета, пластикового контейнера или пакета из полимерного материала или короба из картона по ГОСТ 7933. Комплектующие могут иметь дополнительную упаковку в виде бумажного или пластикового пакета. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11. Утилизация

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.

Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

12. Гарантии производителя

12.1. Производитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил применения.

12.2. Гарантийный срок годности ИБ составляет 24 месяца с даты изготовления при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя.

13. Сведения о производителе

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

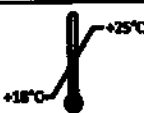
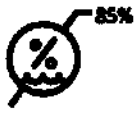
Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

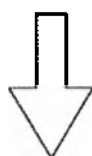
e-mail: mail@medtest.ru

Приложение А
Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Символ вторичной переработки
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации/дезинфекции, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение Б

Схематичное изображение порядка работы с индикаторами биологическими БИКС-ПТЗ-Б-"Медтест", БИКС-ПТЗ-Э-"Медтест", БИКС-ПТЗ-Б5-"Медтест", БИКС-ПТЗ-Э5-"Медтест"



1. АКТИВАЦИЯ индикатора (разрушение ампулы с раствором питательной среды, расположенной в пластиковом панале с помощью активатора)
2. Термостатирование
3. Оценка результатов



Пронумеровано и прошнуровано

10 (десять)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Медтест»

Р.Г. Котченко

«05» ноября 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор химический 5 класса комбинированный с биологическим:
БИКСт-ПТЗ-5П-"Медтест"
МСНР.942719.044РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в следующем исполнении:

- Индикатор химический 5 класса комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-ПТЗ-5П-"Медтест" производства АО «Медтест», (далее – индикатор)

1. Назначение (показания к применению)

Индикатор предназначен для осуществления химического и/или биологического контроля процессов стерилизации при соответствующих циклах (режимах стерилизации).

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, а также для использования организациями, осуществляющими контрольно-надзорную деятельность.

Как правило, индикаторы применяются для химического контроля каждого цикла стерилизации, а по мере необходимости – для биологического контроля. Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе паровой стерилизации, такие как:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора, неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора;

- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил упаковки, правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

2. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикатор:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем (см. п. 4.8);
- для контроля эффективности паровой стерилизации лекарственных средств;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности индикатора;
- в случаях, если индикатор уже подвергался воздействию стерилизующего агента;
- в случае, если цвет питательной среды одного или нескольких флаконов с питательной средой (при наличии) отличается от остальных флаконов комплекта.

3. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

4. Основные технические характеристики

4.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.

4.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 237600.

4.3. Индикатор представляет собой носитель, содержащий номинальное количество высушенных живых спор тест-микроорганизма (*Geobacillus stearothermophilus* штамм ВКМ-В-718), обладающих определенной резистентностью к контролируемому процессу стерилизации.

Примечание: в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11138 возможно использование иных штаммов тест-микроорганизмов, обеспечивающих аналогичные параметры резистентности индикаторов.

Например: В соответствии с ГОСТ ISO 11138-3 для индикаторов для контроля паровой стерилизации штаммы *Bacillus stearothermophilus* NCTC 10003, DSM 494, *Bac. stearothermophilus* ATCC 12980, DSM 22 и *Bac. stearothermophilus* CIP 52.81, DSM 5934, LTCC 7953, NCTC 10007 могут считаться приемлемыми.

4.4. Индикатор представляет собой индикатор в исполнении БИКСт-5П-«Медтест» (Бумажный или полимерный носитель на клеевом основании с защитной подложкой (или без нее), на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка, покрывающая и фиксирующая нанесенный на носитель тест-микроорганизм, заключенный в центр имитатора тестовой пористой загрузки).

4.5. Химический контроль

Индикатор соответствует 5 классу по ГОСТ ISO 11140-1 и контролирует следующие критические переменные: температура, время, наличие насыщенного водяного пара.

В соответствии с ГОСТ ISO 11140-1 в отличие от индикаторов других классов, полученные посредством индикатора 5 класса результаты контроля (удовлетворительный/неудовлетворительный), как правило, сходны с результатами, которые были бы получены посредством использования соответствующего биологического индикатора, описанного в ISO 11138.

Интерпретация результатов химического контроля:

При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.

4.6. Биологический контроль

Индикатор соответствует требованиям ГОСТ ISO 11138-1, ГОСТ ISO 11138-3.

Конструкция индикатора обеспечивает фиксацию тест-микроорганизма индикаторной меткой и возможность его роста и выхода в окружающую среду только при полном погружении поверхности, на которую нанесена индикаторная метка, в специальную питательную среду.

Интерпретация результатов биологического контроля:

При соблюдении условий стерилизации, обеспечивающих эффективность процесса, цвет питательной среды активированного индикатора после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля; альтернативный вариант (если исследование на стерильность индикатора после стерилизации проводится в микробиологической лаборатории): рост тест-микроорганизма не выявлен.

При нарушениях условий стерилизации, приводящих к снижению эффективности процесса, происходит изменение цвета или помутнение питательной среды аналогично индикатору положительного контроля; альтернативный вариант (если исследование на стерильность индикатора после стерилизации проводится в микробиологической лаборатории): рост тест-микроорганизма выявлен.

4.7. Пользователь имеет возможность применять индикатор рутинно только для химического контроля стерилизации, а при получении неудовлетворительного результата химического контроля получить параллельные результаты биологического контроля из той же точки и из того же цикла стерилизации.

- 4.8. Индикатор может использоваться для контроля эффективности паровой стерилизации во всех режимах при температурах 110 °С и более, осуществляемых в паровых стерилизаторах.
- 4.9. Индикаторы используются в качестве специально предназначенных имитаторов загрузки для обеспечения контроля стерилизации в труднодоступных местах.
- 4.10. Индикатор может дополнительно содержать нанесенный на наружную поверхность тестовой пористой загрузки химический индикатор контроля паровой стерилизации 1 или 5 класса по ГОСТ ISO 11140-1, контролирующий следующие критические переменные: температура, время, наличие насыщенного водяного пара.

5. Комплектность

В состав комплекта входит:

- Индикатор - от 1 до 50 шт;
- Индикатор положительного контроля от 1 до 50 шт;
- Флакон с питательной средой* - от 1 до 150 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Паспорт - 1 шт.

Примечание:

* Может входить в комплект поставки по требованию заказчика или поставляться отдельно.

6. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

Перед применением индикаторов необходимо произвести визуальный осмотр на предмет отсутствия механических повреждений и изменения цвета питательной среды во флаконах (при наличии) (см. п. 2).

7. Порядок применения индикаторов

7.1. Индикаторы рекомендуется применять

- а) при химическом контроле:
- при плановом периодическом контроле;
 - при текущем контроле, если это установлено стандартами организации.
- б) при биологическом контроле:
- при плановом периодическом контроле;
 - при внеплановом контроле в случае обнаружения неудовлетворительных результатов стерилизации;
 - после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ стерилизационного оборудования;
 - при испытаниях и валидации стерилизационного оборудования;
 - в других случаях, требующих диагностики работоспособности стерилизационного оборудования;
 - при текущем контроле, если это установлено стандартами организации.

7.2. Разместить индикатор в пустой стерилизационной камере рядом с зоной слива при контроле работы стерилизатора по программе Бови-Дик тестирования, или в загруженную стерилизационную камеру вместе с остальными стерилизуемыми изделиями (рекомендуется размещать контрольную загрузку в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем).

7.3. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок. Индикаторы размещают маркированной стороной вверх.

7.4. Осуществить загрузку стерилизационной камеры (при необходимости) и провести цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.

7.5. По завершении цикла стерилизации и самоохладения стерилизационной камеры извлечь из стерилизационной камеры индикатор, подвергшийся циклу стерилизации. Химический индикатор, нанесенный на поверхность тестовой пористой загрузки (при наличии), должен изменить цвет в соответствии со словесным описанием конечного состояния или цветом метки сравнения.

Примечания:

Оттенки цвета метки сравнения (при наличии) химических индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов.

В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

7.6. Интерпретация результатов химического контроля:

7.7.5. Индикаторную метку размещенного внутри тестовой пористой загрузки индикатора сравнивают с меткой сравнения или со словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию.

7.7.6. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.

Если цвет индикаторной метки индикатора не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.

Примечание:

Особенности интерпретации результатов химического контроля - см. примечания п. 7.5.

7.7.7. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива результатов химического контроля (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) в графу «Тест-контроль химический» при температуре от +5 °C до +40 °C и относительной влажности не выше 85%.

7.7. Биологический контроль посредством индикаторов:

7.7.1. По завершении цикла стерилизации активировать стерилизованный индикатор: вскрыть упаковку, извлечь индикатор с помощью стерильного пинцета, разместить его внутри флакона с питательной средой таким образом, чтобы индикаторная метка была полностью погружена в питательную среду, и закрыть флакон крышкой.

Активацию индикатора рекомендуется проводить сразу после стерилизации, поскольку с увеличением срока хранения не активированного индикатора увеличивается вероятность его внешней контаминации и получения недостоверных результатов. При невозможности активировать индикатор сразу после стерилизации, необходимо хранить его не нарушая целостность наружной упаковки в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, обеспечивая сохранность индикатора от повреждений и загрязнений.

Альтернативный вариант: вместо активации и инкубирования Пользователем индикатор может быть передан для исследования на стерильность в микробиологическую лабораторию.

7.7.2. Для устранения возможных ошибок при интерпретации результатов рекомендуется применять индикатор положительного контроля. Для этого необходимо активировать один из индикаторов той же партии и срока изготовления, не подвергавшийся стерилизации, предварительно замаркировав флакон с питательной средой «+».

7.7.3. Для проверки стерильности питательной рекомендуется применять индикатор отрицательного контроля. Для этого один из флаконов с питательной средой той же серии, маркируют «-» и инкубируют с остальными активированными индикаторами.

7.7.4. Инкубирование индикаторов:

Поместить активированные индикатор отрицательного контроля, индикатор положительного контроля и активированные стерилизованные индикаторы в термостат и выдержать их при температуре $(55 \pm 2)^\circ\text{C}$ в режиме выявления: раннее выявление – 12, 18, 24 часа, окончательное выявление – 48 часов. Результаты фиксируют не позднее 72 часов инкубации.

7.7.5. Интерпретация результатов биологического контроля:

Основанием для оценки эффективности стерилизации служит гибель спор тест-микроорганизмов в индикаторе, который подвергался циклу паровой стерилизации.

При удовлетворительном результате биологического контроля цвет питательной среды флакона со стерилизованным индикатором после инкубирования остается без изменений (фиолетового цвета) и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля («-»). В индикаторе положительного контроля («+»), в отличие от остальных активированных индикаторов, должно произойти изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды, свидетельствующее о наличии жизнеспособных спор тест-микроорганизма.

Изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды после активации и инкубирования во флаконе со стерилизованным индикатором аналогично индикатору положительного контроля («+») свидетельствует о неудовлетворительном результате контроля эффективности паровой стерилизации. Все изделия, обработанные в данном цикле, считаются нестерилизованными и подлежат повторной стерилизации.

В случаях, если цвет питательной среды в индикаторе положительного контроля не отличается от цвета питательной среды индикатора отрицательного контроля, зафиксированные результаты биологического контроля считают недействительными.

7.8. При получении неудовлетворительного результата химического и/или биологического контроля анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на эффективность процесса.

7.9. Проверка индикаторов для оценки выживших тест-микроорганизмов может проводиться иным от описанного выше методом, но он должен быть валидирован.

8. Правила хранения, транспортирования и документирования

8.1. Хранение индикаторов должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °С до +25°С и относительной влажности не выше 85%.

8.2. Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

8.3. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Транспортирование флаконов с питательной средой допускается осуществлять при температуре от +2 °С до +35°С и относительной влажности не выше 85%; не допускается замораживание флаконов с питательной средой.

8.4. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

8.5. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9. Маркировка

9.1. Маркировка индикатора должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11138-1 и содержать следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора (например: БИКСт-ПТЗ-5П);
- название тест-микроорганизма (без сведений о штамме);
- сокращенное обозначение метода стерилизации, которому соответствует индикатор;
- логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- класс химического индикатора и словесное описание цвета конечного состояния химического индикатора после стерилизации или метка сравнения (в случае, если индикатор содержит индикатор химический, нанесенный на наружную поверхность тестовой пористой загрузки).
- номер партии;
- срок годности.

9.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

10. Упаковка

10.1. Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя.

10.2. Потребительская упаковка должна быть выполнена в виде бумажного пакета, пластикового контейнера или пакета из полимерного материала или короба из картона по ГОСТ 7933. Комплектующие могут иметь дополнительную упаковку в виде бумажного или пластикового пакета. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11. Утилизация

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.

Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

12. Гарантии производителя

12.1. Производитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил применения.

12.2. Гарантийный срок годности индикатора составляет 24 месяца с даты изготовления при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя.

13. Сведения о производителе

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

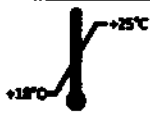
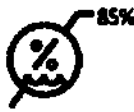
тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

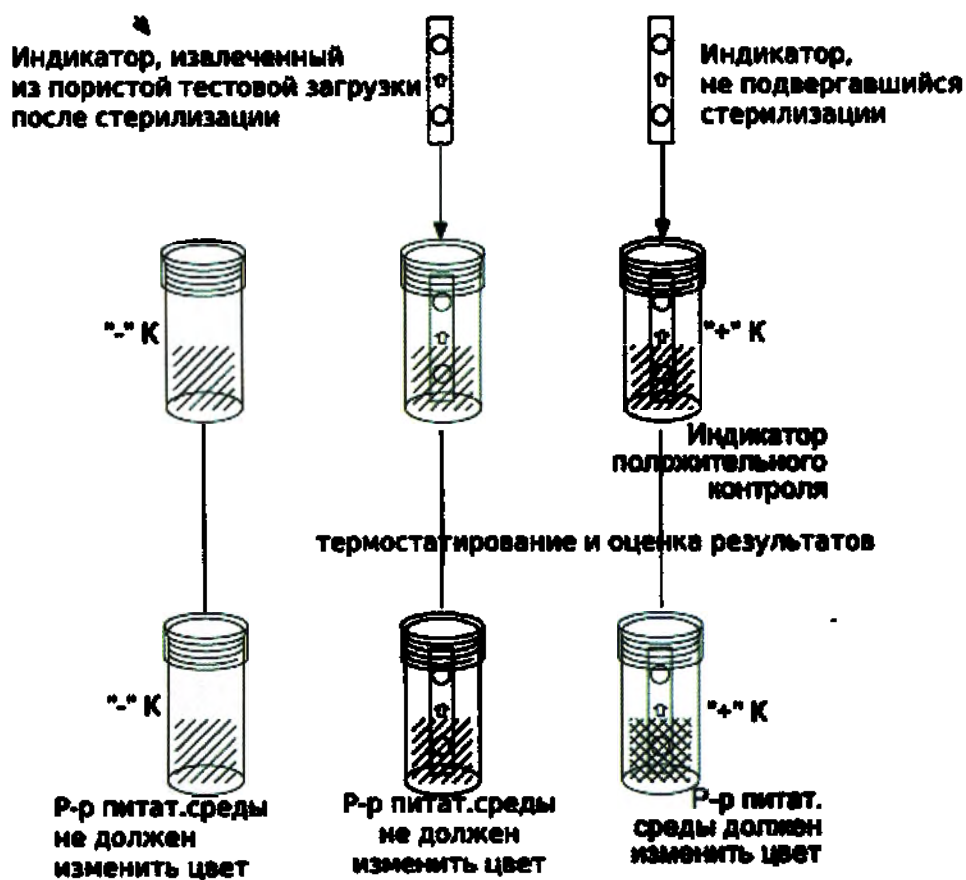
e-mail: mail@medtest.ru

Приложение А

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Символ вторичной переработки
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации/дезинфекции, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение Б **Схематичное изображение порядка работы** **с индикатором БИКСт-ПТЗ-5П-"Медтест"** **при осуществлении биологического контроля**



Пронумеровано и прошнуровано

10 (десять)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Медтест»

Р.Г. Котченко

«05» ноября 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнениях:

БИКСт-В/02-"Медтест", БИКСт-В/02Э-"Медтест"

МСНР.942719.045РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в следующих исполнениях:

- Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов воздушной стерилизации БИКСт-В/02-"Медтест";
- Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов воздушной стерилизации БИКСт-В/02Э-"Медтест", производства АО «Медтест», (далее – ИБ)

1. Назначение (показания к применению)

ИБ предназначены для осуществления биологического контроля процессов стерилизации при соответствующих циклах (режимах стерилизации).

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, а также для использования организациями, осуществляющими контрольно-надзорную деятельность.

Применение ИБ позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе воздушной стерилизации, такие как:

- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

2. Противопоказания к применению

Запрещается использовать ИБ:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем (см. п. 4.7);

- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности индикатора;
- в случаях, если индикатор уже подвергался воздействию стерилизующего агента;
- при механическом повреждении индикатора, в том числе его первичной упаковки, обнаруживаемом при визуальном осмотре;
- при неудовлетворительном качестве укупорки флакона с питательной средой, механическом повреждении вспомогательных материалов (резиновых пробок, шприца) или их упаковок, обнаруживаемых при визуальном осмотре.

3. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

4. Основные технические характеристики

4.1. В зависимости от потенциального риска применения ИБ относятся к медицинским изделиям класса 1.

4.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 237600.

4.3. ИБ представляет собой носитель, содержащий номинальное количество высушенных живых спор тест-микроорганизма (*Bacillus atrophaeus* штамм ВКМ-В-911), обладающих определенной резистентностью к контролируемому процессу стерилизации, выполненный в виде стеклянного флакона, содержащего тест-микроорганизм, упакованного в комбинированный пакет. Примечание: в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11138 возможно использование иных штаммов тест-микроорганизмов, обеспечивающих аналогичные параметры резистентности индикаторов

4.4. При соблюдении условий стерилизации, обеспечивающих эффективность процесса, цвет питательной среды активированного ИБ после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля.

4.5. При нарушениях условий стерилизации, приводящих к снижению эффективности процесса, происходит изменение цвета или помутнение питательной среды аналогично индикатору положительного контроля.

Питательная среда помещена в стеклянный флакон, герметично укупоренный резиновой пробкой и алюминиевым колпачком.

Индикатор отрицательного контроля представляет собой стерильный стеклянный флакон, не содержащий тест-микроорганизм, упакованный совместно с резиновой пробкой в комбинированный пакет.

4.6. ИБ соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11138-1.

4.7. ИБ могут использоваться для контроля эффективности воздушной стерилизации во всех режимах при температурах 160°C-200°C, осуществляемых в воздушных стерилизаторах.

4.8. ИБ может содержать химический индикатор контроля воздушной стерилизации 1 или 5 класса по ГОСТ ISO 11140-1, контролирующий следующие критические переменные: температура, время выдержки.

5. Комплектность

В состав комплекта входят:

- Индикатор биологический - от 1 до 100 шт;
- Индикатор отрицательного контроля - от 1 до 20 шт;
- Флакон с питательной средой - от 1 до 5 шт;
- Пробка для индикатора - от 1 до 100 шт;
- Шприц для розлива питательной среды - от 1 до 5 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Паспорт - 1 шт.

6. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

Перед применением индикаторов необходимо произвести визуальный осмотр на предмет отсутствия механических повреждений ИБ и комплектующих (см. п. 2)

7. Порядок применения индикаторов

7.1. Индикаторы рекомендуется применять:

- при плановом периодическом контроле;
- при внеплановом контроле в случае обнаружения неудовлетворительных результатов стерилизации;
- после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ стерилизационного оборудования;
- при испытаниях и валидации стерилизационного оборудования;
- в других случаях, требующих диагностики работоспособности стерилизационного оборудования;
- при текущем контроле, если это установлено стандартами организации.

7.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.

7.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98г. и др.) и требования внутренних стандартов организации.

7.4. Не допускается размещение индикаторов на стенке /дверце/ стерилизационной камеры и иных металлических поверхностях. Если загрузка имеет только металлические поверхности, то в стерилизационной камере ИБ размещают на бирках.

7.5. Для закрепления индикаторов с обратной стороны индикатора отделить меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой.

7.6. Осуществить загрузку стерилизационной камеры и провести цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора, дополнительно проконтролировав соблюдение параметров режима стерилизации посредством химических и/или физических средств контроля.

7.7. По завершении цикла стерилизации и самоохлаждения стерилизационной камеры извлечь из стерилизационной камеры все индикаторы, подвергшиеся циклу стерилизации. Химические индикаторы ИБ (при наличии) должны изменить цвет в соответствии со словесным описанием конечного состояния или цветом метки сравнения.

Примечания:

Оттенки цвета метки сравнения (при наличии) индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов.

В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

7.8. Активировать все ИБ, подвергшиеся циклу стерилизации. Активацию ИБ рекомендуется проводить сразу после стерилизации, поскольку с увеличением срока хранения не активированных ИБ увеличивается вероятность внешней контаминации ИБ и получения недостоверных результатов. При невозможности активировать ИБ сразу после стерилизации, необходимо хранить их в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, обеспечивая сохранность первичной упаковки ИБ от повреждений и загрязнений.

7.9. Для устранения возможных ошибок при интерпретации результатов и проверки жизнеспособности тест-микроорганизма ИБ рекомендуется применять индикатор положительного контроля. Для этого необходимо активировать один из ИБ той же партии и срока изготовления, не подвергавшийся стерилизации, предварительно замаркировав его «+».

7.10. Для проверки стерильности питательной среды в качестве индикатора отрицательного контроля используют стерильный флакон с маркировкой "КОНТРОЛЬ", в который добавляют питательную среду во время активации ИБ.

7.11. **ВНИМАНИЕ:** внешняя контаминация питательной среды или биологических индикаторов приводит к получению недостоверных результатов!

При активации ИБ необходимо устранять возможность внешней контаминации питательной среды.

7.12. Порядок активации ИБ:

- Предварительно подготовить:
- флакон со стерильной питательной средой, стерильный одноразовый шприц с иглой, стерильные резиновые пробки (входят в комплект), сухой

стерильный пинцет, стерильные ватные шарики, спирт 70%, антисептик для рук, лоток для использованного материала.

- Вымыть и обработать руки антисептиком;
- Вскрыть первичные упаковки индикатора положительного контроля, индикатора отрицательного контроля и стерилизованных ИБ, расположить флаконы в один ряд;
- Забор питательной среды из флакона:
- Стерильным пинцетом снять металлический диск, расположенный в центре алюминиевого колпачка;
- Обработать резиновую пробку ватным шариком, смоченным 70% спиртом, или поочередно спиртом-йодом-спиртом;
- Ввести иглу шприца в резиновую пробку флакона;
- Взять флакон в левую руку в вертикальном положении вверх дном так, чтобы первые 3 пальца удерживали флакон, 4 и 5 – фиксировали цилиндр шприца у основания большого пальца;
- Убедившись, что кончик иглы находится в растворе, набрать в шприц питательную среду;
- Внести приблизительно по 1 мл питательной среды во флаконы. Рекомендуемая очередность внесения питательной среды: индикатор отрицательного контроля, каждый стерилизованный ИБ, индикатор положительного контроля;
- Для каждого нового флакона с питательной средой использовать новый шприц (входят в комплект в необходимом количестве);
- Каждый флакон закрыть стерильной резиновой пробкой.

7.13. Поместить активированные индикатор отрицательного контроля, индикатор положительного контроля и активированные стерилизованные ИБ в термостат и выдержать их при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ в режиме выявления: для исполнения БИКСт-В/02-«Медтест» раннее выявление – 12, 18, 24 часа, окончательное выявление – 48 часов; для исполнения БИКСт-В/02Э-«Медтест» раннее выявление – 12, 18 часов, окончательное выявление – 24 часа. Результаты допустимо фиксировать не позднее 72 часов инкубации.

7.14. Основанием для оценки эффективности стерилизации служит гибель спор тест-микроорганизмов во всех ИБ, которые подвергались циклу воздушной стерилизации.

7.15. При удовлетворительном результате биологического контроля цвет питательной среды всех стерилизованных ИБ после активации и инкубирования остается без изменений (красного цвета) и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля. В индикаторе положительного контроля («+»), в отличие от остальных активированных индикаторов, должно произойти изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды, свидетельствующее о наличии жизнеспособных спор тест-микроорганизма.

7.16. Изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды после активации и инкубирования хотя бы одного стерилизованного ИБ аналогично

индикатору положительного контроля («+») свидетельствует о неудовлетворительном результате контроля эффективности воздушной стерилизации. Все изделия, обработанные в данном цикле, считаются нестерилизованными и подлежат повторной стерилизации.

7.17. В случаях, если цвет питательной среды в индикаторе положительного контроля не отличается от цвета питательной среды индикатора отрицательного контроля, зафиксированные результаты биологического контроля считают недействительными.

7.18. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством биологических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на эффективность процесса.

7.19. Проверка индикаторов для оценки выживших тест-микроорганизмов может проводиться иным от описанного выше методом, но он должен быть валидирован.

8. Правила хранения, транспортирования и документирования

8.1. Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °С до +25°С и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °С до +25°С и относительной влажности не выше 85%.

8.2. Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

8.3. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять при температуре от +2 °С до +35°С и относительной влажности не выше 85%; не допускается замораживание индикаторов.

8.4. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

8.5. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9. Маркировка

9.1. Маркировка индикатора должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11138-1 и содержать следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора (например: БИКСт-В/02);
- название тест-микроорганизма (без сведений о штамме);
- сокращенное обозначение метода стерилизации, которому соответствует индикатор;
- логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;

- класс химического индикатора и словесное описание цвета конечного состояния химического индикатора после стерилизации или метка сравнения (в случае, если ИБ содержит индикатор химический).
- номер партии;
- срок годности.

9.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

10. Упаковка

10.1. Потребительская и транспортная упаковки ИБ должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя.

10.2. Потребительская упаковка должна быть выполнена в виде бумажного пакета, пластикового контейнера или пакета из полимерного материала или короба из картона по ГОСТ 7933. Комплектующие могут иметь дополнительную упаковку в виде бумажного или пластикового пакета. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11. Утилизация

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.

Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

12. Гарантии производителя

12.1. Производитель гарантирует соответствие ИБ требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил применения.

12.2. Гарантийный срок годности ИБ составляет 24 месяца с даты изготовления при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя.

13. Сведения о производителе

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

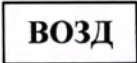
тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

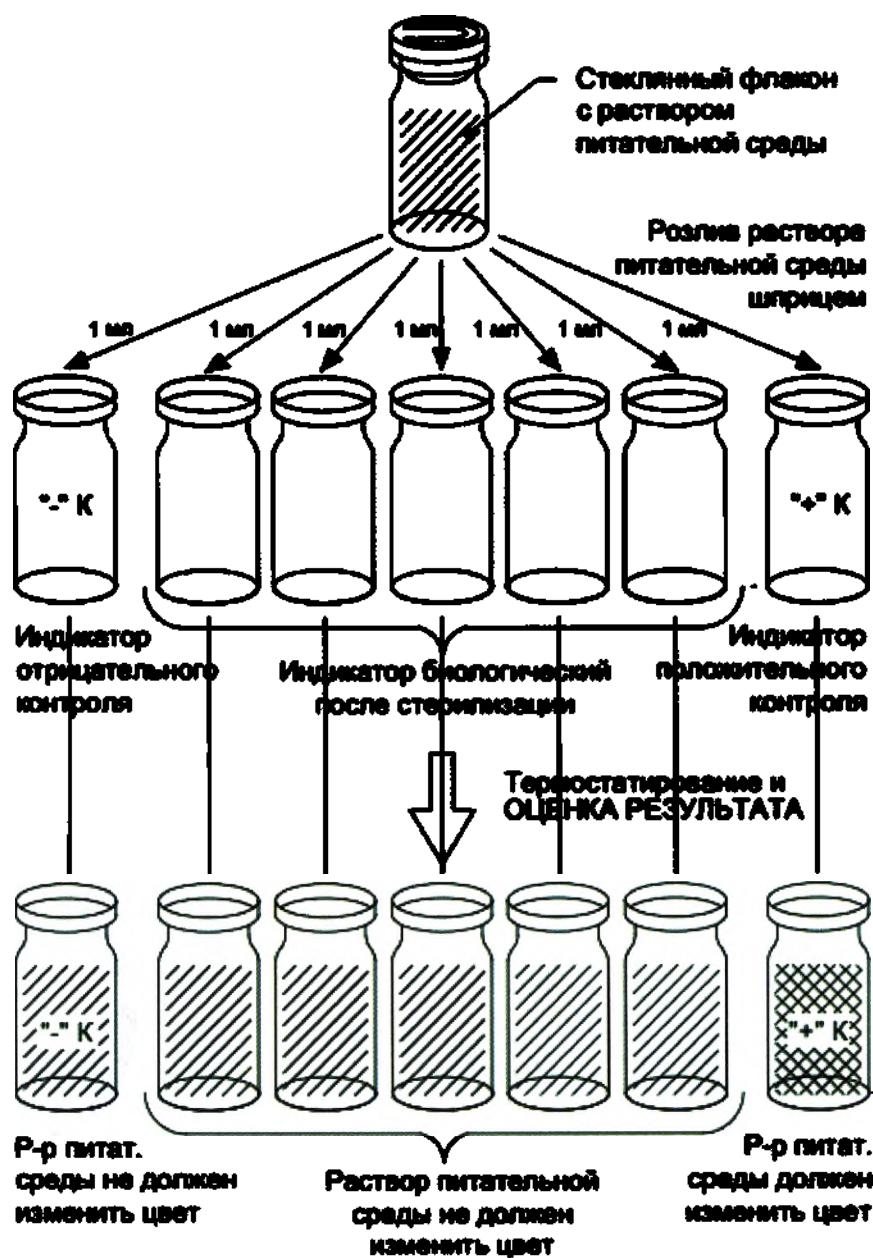
e-mail: mail@medtest.ru

Приложение А

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Символ вторичной переработки
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации/дезинфекции, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение Б **Схематичное изображение порядка работы с индикаторами** **биологическими БИКСт-В/02-"Медтест", БИКСт-В/02Э-"Медтест"**



Пронумеровано и прошнуровано

9 (девять)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнениях:
БИКСт-ЭО/03-"Медтест", БИКСт-ЭО/03Э-"Медтест"
МСНР.942719.047РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в следующих исполнениях:

- Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов этиленоксидной стерилизации БИКСт-ЭО/03-"Медтест";
 - Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов этиленоксидной стерилизации БИКСт-ЭО/03Э-"Медтест"
- производства АО «Медтест», (далее – ИБ)

1. Назначение (показания к применению)

ИБ предназначены для осуществления биологического контроля процессов стерилизации при соответствующих циклах (режимах стерилизации).

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, а также для использования организациями, осуществляющими контрольно-надзорную деятельность.

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе этиленоксидной стерилизации, такие как:

- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

2. Противопоказания к применению

Запрещается использовать ИБ:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем (см. п. 4.7);

- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности индикатора;
- в случаях, если индикатор уже подвергался воздействию стерилизующего агента;
- при механическом повреждении индикатора, обнаруживаемом при визуальном осмотре;
- в случае, если цвет питательной среды одного или нескольких ИБ отличается от остальных ИБ комплекта.

3. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования ИБ, побочные воздействия отсутствуют.

4. Основные технические характеристики

4.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.

4.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 237600.

4.3. ИБ представляет собой носитель, содержащий номинальное количество высушенных живых спор тест-микроорганизма (*Bacillus atrophaeus*, штамм ВКМ-В-911), обладающих определенной резистентностью к контролируемому процессу стерилизации, выполненный в виде пластикового пенала, содержащего тест-микроорганизм и ампулу с питательной средой, закрытого колпачком с отверстием(ями), оснащенным фильтрующим элементом.

Примечание: в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11138 возможно использование иных штаммов тест-микроорганизмов, обеспечивающих аналогичные параметры резистентности индикаторов.

Например: В соответствии с ГОСТ ISO 11138-2 для индикаторов для контроля этиленоксидной стерилизации следует считать приемлемыми штаммы *Bacillus subtilis* NCTC 10073 и CIP 7718 и *Bac. Subtilis* ATCC 9372.

4.4. При соблюдении условий стерилизации, обеспечивающих эффективность процесса, цвет питательной среды активированного ИБ после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля.

Индикатор отрицательного контроля представляет собой пластиковый пенал, не содержащий тест-микроорганизм, содержащий ампулу с питательной средой, закрытый колпачком с отверстием(ями), оснащенным фильтрующим элементом

4.5. При нарушениях условий стерилизации, приводящих к снижению эффективности процесса, происходит изменение цвета или помутнение питательной среды аналогично индикатору положительного контроля.

4.6. ИБ соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11138-1, ГОСТ ISO 11138-2.

- 4.7. ИБ могут использоваться для контроля эффективности этиленоксидной стерилизации во всех режимах, осуществляемых в этиленоксидных стерилизаторах.
- 4.8. ИБ может содержать химический индикатор контроля этиленоксидной стерилизации 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, контролирующий следующие критические переменные: время, температура, относительная влажность и концентрация оксида этилена.
- 4.9. В состав комплекта ИБ могут входить изделия для имитации загрузки (далее – имитаторы) – см. Приложение А.

5. Комплектность

В состав комплекта входят:

- Индикатор биологический - от 1 до 100 шт.;
- Индикатор отрицательного контроля - от 1 до 20 шт.;
- Активатор* – 1 шт. (при необходимости);
- Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа А* – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа В открытое с одной стороны* – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа В открытое с двух сторон* – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Паспорт - 1 шт.

Примечание:

* Может входить в комплект поставки по требованию заказчика или поставляться отдельно.

6. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

Перед применением индикаторов необходимо произвести визуальный осмотр на предмет отсутствия механических повреждений ИБ и ИБ с измененным цветом питательной среды (см. п. 2).

7. Порядок применения индикаторов

7.1. Индикаторы рекомендуется применять:

- при плановом периодическом контроле;
- при внеплановом контроле в случае обнаружения неудовлетворительных результатов стерилизации;
- после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ стерилизационного оборудования;
- при испытаниях и валидации стерилизационного оборудования;
- в других случаях, требующих диагностики работоспособности стерилизационного оборудования;
- при текущем контроле, если это установлено стандартами организации.

- 7.2.Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.
- 7.3.При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации, требования внутренних стандартов организации и эксплуатационной документации на стерилизационное оборудование.
- 7.4.Не допускается размещение ИБ на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, иных металлических поверхностях. ИБ размещают горизонтально или колпачком вверх.
- 7.5.Закладка ИБ совместно с имитаторами загрузки – см. Приложение А.
- 7.6.Осуществить загрузку стерилизационной камеры и провести цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора, дополнительно проконтролировав соблюдение параметров режима стерилизации посредством химических и/или физических средств контроля.
- 7.7.По завершении цикла стерилизации извлечь из стерилизационной камеры все индикаторы, подвергшиеся циклу стерилизации. Химические индикаторы ИБ (при наличии), должны изменить цвет в соответствии со словесным описанием конечного состояния или цветом метки сравнения.
- Примечания:
Оттенки цвета метки сравнения (при наличии) индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов.
В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).
- 7.8.Активировать все ИБ, подвергшиеся циклу стерилизации. Для активации необходимо, удерживая ИБ колпачком вверх, раздавить ампулу с питательной средой, надавливая пальцами на середину ИБ или используя активатор. При использовании активатора размещают дно ИБ в гнезде активатора и с небольшим усилием прижимают колпачок ИБ к активатору до тех пор, пока центральный выступ активатора не раздавит ампулу с питательной средой ИБ. Активацию ИБ рекомендуется проводить сразу после стерилизации, поскольку с увеличением срока хранения не активированных ИБ увеличивается вероятность внешней контаминации ИБ и получения недостоверных результатов. При невозможности активировать ИБ сразу после стерилизации, необходимо хранить их в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, обеспечивая сохранность ИБ от повреждений и загрязнений.
- 7.9.Для устранения возможных ошибок при интерпретации результатов и проверки жизнеспособности тест-микроорганизма ИБ рекомендуется применять индикатор положительного контроля. Для этого необходимо активировать один из ИБ той же партии и срока изготовления, не подвергавшийся стерилизации, предварительно замаркировав его «+».

- 7.10. Для проверки стерильности питательной среды активируют индикатор отрицательного контроля, имеющий маркировку «КОНТРОЛЬ».
- 7.11. Поместить активированные индикатор отрицательного контроля, индикатор положительного контроля и активированные стерилизованные ИБ в термостат и выдержать их при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ в режиме выявления: для исполнения БИКС-ЭО/03-«Медтест» раннее выявление – 12, 18, 24 часа, окончательное выявление – 48 часов; для исполнения БИКС-ЭО/03Э-«Медтест» раннее выявление – 12, 18 часов, окончательное выявление – 24 часа. Результаты фиксируют не позднее 72 часов инкубации.
- 7.12. Основанием для оценки эффективности стерилизации служит гибель спор тест-микроорганизмов во всех ИБ, которые подвергались циклу этиленоксидной стерилизации.
- 7.13. При удовлетворительном результате биологического контроля цвет питательной среды всех стерилизованных ИБ после активации и инкубирования остается без изменений (зеленого цвета) и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля. В индикаторе положительного контроля («+»), в отличие от остальных активированных индикаторов, должно произойти изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды, свидетельствующее о наличии жизнеспособных спор тест-микроорганизма.
- 7.14. Изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды после активации и инкубирования хотя бы одного стерилизованного ИБ аналогично индикатору положительного контроля («+») свидетельствует о неудовлетворительном результате контроля эффективности этиленоксидной стерилизации. Все изделия, обработанные в данном цикле, считаются нестерилизованными и подлежат повторной стерилизации.
- 7.15. В случаях, если цвет питательной среды в индикаторе положительного контроля не отличается от цвета питательной среды индикатора отрицательного контроля, зафиксированные результаты биологического контроля считают недействительными.
- 7.16. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством биологических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на эффективность процесса.
- 7.17. Проверка индикаторов для оценки выживших тест-микроорганизмов может проводиться иным от описанного выше методом, но он должен быть валидирован.

8. Правила хранения и транспортирования

- 8.1. Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от $+18^\circ\text{C}$ до $+25^\circ\text{C}$ и относительной влажности не выше 85%.

Хранение комплектующих (имитаторов загрузки, активаторов) должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

8.2. Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

8.3. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять при температуре от +2 °С до +35°С и относительной влажности не выше 85%; не допускается замораживание индикаторов. Транспортирование комплектующих (имитаторов загрузки, активаторов) допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

8.4. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

8.5. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9. Маркировка

9.1. Маркировка индикатора должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11138-1 и содержать следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора (например: БИКСт-ЭО/03);
- название тест-микроорганизма (без сведений о штамме);
- сокращенное обозначение метода стерилизации, которому соответствует индикатор;
- логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- класс химического индикатора и словесное описание цвета конечного состояния химического индикатора после стерилизации или метка сравнения (в случае, если ИБ содержит индикатор химический).
- номер партии;
- срок годности.

9.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением Б.

10. Упаковка

10.1. Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя.

10.2. Потребительская упаковка должна быть выполнена в виде бумажного пакета, пластикового контейнера или пакета из полимерного материала или короба из картона по ГОСТ 7933. Комплектующие могут иметь дополнительную

упаковку в виде бумажного или пластикового пакета. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11. Утилизация

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.

Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

12. Гарантии производителя

12.1. Производитель гарантирует соответствие ИБ требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил применения.

12.2. Гарантийный срок годности ИБ составляет 24 месяца с даты изготовления при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя.

12.3. Гарантийный срок эксплуатации устройства типа А, устройства типа В – 200 тестовых циклов.

13. Сведения о производителе

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ru

Приложение А

Использование ИБ совместно с имитаторами загрузки

1. В состав комплекта ИБ могут входить следующие изделия для имитации загрузки (далее – имитаторы загрузки):

- Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа А (может применяться в загруженной стерилизационной камере)

Состоит из капсулы цилиндрической формы, оснащенной съемным колпачком, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине; Представлено в исполнениях, имеющих длину трубки от 10 до 2000 мм, наибольший внутренний диаметр трубки от 1 до 5 мм,

- Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа В открытое с одной стороны (может применяться в загруженной стерилизационной камере)

Представляет собой жесткую трубку с одним открытым концом.

Представлено в исполнениях, имеющих внутренний диаметр от 1 до 20 мм, внутреннюю глубину трубки от 20 до 150 мм;

- Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа В открытое с двух сторон (может применяться в загруженной стерилизационной камере)

Представляет собой жесткую трубку с двумя открытыми концами.

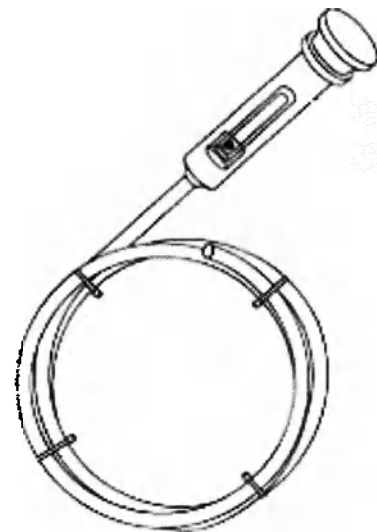
Представлено в исполнениях, имеющих наружную длину от 40 до 400 мм, внутренний диаметр от 5 до 20 мм;

Вариации доступных размеров позволяют выбрать Пользователю наиболее близкий по размерам к стерилизуемым изделиям имитатор загрузки.

2. ИБ могут использоваться совместно с имитаторами загрузки для контроля проникания стерилизующего агента и эффективности стерилизации внутри медицинских изделий (внутри загрузки).

3. Перед каждым применением осмотреть имитатор загрузки на отсутствие видимых повреждений, перегибов трубки, проверить фиксацию ее витков (при наличии), убедиться, что имитатор загрузки сухой и имеет комнатную температуру.

4. Заложить ИБ внутрь имитатора, конструкция которого лучше всего характеризует конструкцию наиболее трудностерилизуемого в загрузке изделия, и упаковать имитатор аналогично стерилизуемым в цикле изделиям, формируя контрольную загрузку. Контрольную загрузку заложить вместе с остальными стерилизуемыми изделиями (рекомендуется размещать контрольную



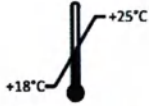
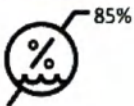
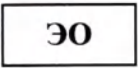
загрузку в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем).

Примечания:

1. Для имитаторов, капсула которых закрыта колпачком: Вынуть колпачок из капсулы вращательным движением, разместить ИБ в капсуле колпачком к трубке имитатора.
2. Для имитаторов в виде трубки, открытой с одной стороны: разместить ИБ колпачком к открытому концу имитатора.
5. Дальнейшее использование индикаторов проводят в соответствии с п. 7.6-7.16.

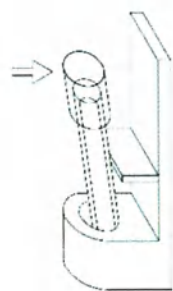
Приложение Б

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

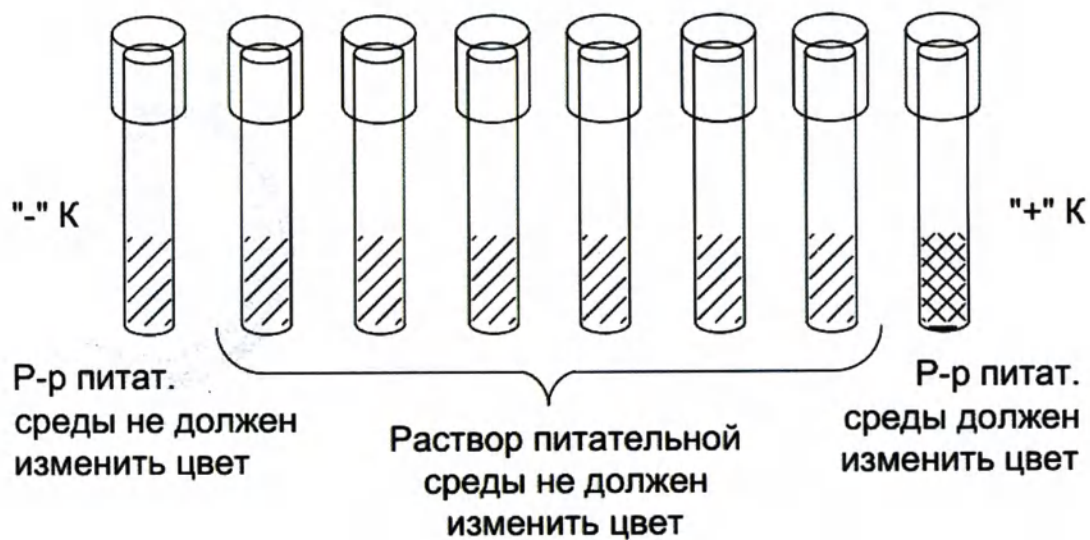
	Запрет на повторное применение
	Символ вторичной переработки
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации/дезинфекции, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение В.

Схематичное изображение порядка работы с индикаторами биологическими БИКСт-ЭО/03-"Медтест", БИКСт-ЭО/03Э-"Медтест"



1. АКТИВАЦИЯ индикаторов (разрушение ампулы с раствором питательной среды, расположенной в пластиковом пенале с помощью активатора)
2. Термостатирование
3. Оценка результатов



Пронумеровано и прошнуровано

11 (одинадцать)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Медтест»
Р.Г. Котченко
«05» ноября 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнениях:
БИКСт-Пл/03-"Медтест", БИКСт-Пл/03Э-"Медтест",
МСНР.942719.049РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в следующих исполнениях:

- Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов плазменной (пероксидной) стерилизации БИКСт-Пл/03-Медтест";
- Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов плазменной (пероксидной) стерилизации БИКСт-Пл/03Э-Медтест" производства АО «Медтест», (далее – ИБ)

1. Назначение (показания к применению)

ИБ предназначены для осуществления биологического контроля процессов стерилизации при соответствующих циклах (режимах стерилизации).

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, а также для использования организациями, осуществляющими контрольно-надзорную деятельность.

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе пероксидной (плазменной) стерилизации, такие как:

- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

2. Противопоказания к применению

Запрещается использовать ИБ:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем (см. п. 4.7);

- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности индикатора;
- *в случаях, если индикатор уже подвергался воздействию стерилизующего агента;*
- при механическом повреждении индикатора, обнаруживаемом при визуальном осмотре;
- в случае, если цвет питательной среды одного или нескольких ИБ отличается от остальных ИБ комплекта.

3. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

4. Основные технические характеристики

- 4.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.
- 4.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 237600.
- 4.3. ИБ представляет собой носитель, содержащий номинальное количество высушенных живых спор тест-микроорганизма (*Geobacillus stearothermophilus* штамм ВКМ-В-718), обладающих определенной резистентностью к контролируемому процессу стерилизации, выполненный в виде пластикового пенала, содержащего тест-микроорганизм и ампулу с питательной средой, закрытого колпачком с отверстием(ями), оснащенным фильтрующим элементом.
Примечание: в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11138 возможно использование иных штаммов тест-микроорганизмов, обеспечивающих аналогичные параметры резистентности индикаторов.
- 4.4. При соблюдении условий стерилизации, обеспечивающих эффективность процесса, цвет питательной среды активированного ИБ после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля.
Индикатор отрицательного контроля представляет собой пластиковый пенал, не содержащий тест-микроорганизм, содержащий ампулу с питательной средой, закрытый колпачком с отверстием(ями), оснащенным фильтрующим элементом.
- 4.5. При нарушениях условий стерилизации, приводящих к снижению эффективности процесса, происходит изменение цвета или помутнение питательной среды аналогично индикатору положительного контроля.
- 4.6. ИБ соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11138-1.
- 4.7. ИБ могут использоваться для контроля эффективности пероксидной (плазменной) стерилизации во всех режимах, осуществляемых в пероксидных (плазменных) стерилизаторах.

4.8.ИБ может содержать химический индикатор контроля пероксидной стерилизации 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, контролирующий следующие критические переменные: время, температура, концентрация перекиси водорода.

4.9.В состав комплекта ИБ могут входить изделия для имитации загрузки (далее – имитаторы) – см. Приложение А.

5. Комплектность

В состав комплекта входят:

- Индикатор биологический - от 1 до 100 шт.;
- Индикатор отрицательного контроля - от 1 до 20 шт.;
- Активатор* – 1 шт. (при необходимости);
- Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа А* – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа В открытое с одной стороны* – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа В открытое с двух сторон* – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

Примечание:

* Может входить в комплект поставки по требованию заказчика или поставляться отдельно.

6. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

Перед применением индикаторов необходимо произвести визуальный осмотр на предмет отсутствия механических повреждений ИБ и ИБ с измененным цветом питательной среды (см. п. 2).

7. Порядок применения индикаторов

7.1.Индикаторы рекомендуется применять:

- при плановом периодическом контроле;
- при внеплановом контроле в случае обнаружения неудовлетворительных результатов стерилизации;
- после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ стерилизационного оборудования;
- при испытаниях и валидации стерилизационного оборудования;
- в других случаях, требующих диагностики работоспособности стерилизационного оборудования;
- при текущем контроле, если это установлено стандартами организации.

7.2.Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.

- 7.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации, требования внутренних стандартов организации и эксплуатационной документации на стерилизационное оборудование.
- 7.4. Не допускается размещение ИБ на стенке /дверце/ стерилизационной камеры и иных металлических поверхностях. ИБ размещают горизонтально или колпачком вверх.
- 7.5. Закладка ИБ совместно с имитаторами загрузки – см. Приложение А.
- 7.6. Осуществить загрузку стерилизационной камеры и провести цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора, дополнительно проконтролировав соблюдение параметров режима стерилизации посредством химических и/или физических средств контроля.
- 7.7. По завершении цикла стерилизации извлечь из стерилизационной камеры все индикаторы, подвергшиеся циклу стерилизации. Химические индикаторы ИБ (при наличии), должны изменить цвет в соответствии со словесным описанием конечного состояния или цветом метки сравнения.
- Примечания:
Оттенки цвета метки сравнения (при наличии) индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов.
В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).
- 7.8. Активировать все ИБ, подвергшиеся циклу стерилизации. Для активации необходимо, удерживая ИБ колпачком вверх, раздавить ампулу с питательной средой, надавливая пальцами на середину ИБ или используя активатор. При использовании активатора размещают дно ИБ в гнезде активатора и с небольшим усилием прижимают колпачок ИБ к активатору до тех пор, пока центральный выступ активатора не раздавит ампулу с питательной средой ИБ. Активацию ИБ рекомендуется проводить сразу после стерилизации, поскольку с увеличением срока хранения не активированных ИБ увеличивается вероятность внешней контаминации ИБ и получения недостоверных результатов. При невозможности активировать ИБ сразу после стерилизации, необходимо хранить их в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, обеспечивая сохранность ИБ от повреждений и загрязнений.
- 7.9. Для устранения возможных ошибок при интерпретации результатов и проверки жизнеспособности тест-микроорганизма ИБ рекомендуется применять **индикатор положительного контроля**. Для этого необходимо активировать один из ИБ той же партии и срока изготовления, **не подвергавшийся стерилизации**, предварительно замаркировав его «+».
- 7.10. Для проверки стерильности питательной среды активируют **индикатор отрицательного контроля**, имеющий маркировку «КОНТРОЛЬ».
- 7.11. Поместить активированные индикатор отрицательного контроля, индикатор положительного контроля и активированные стерилизованные ИБ в термостат и

выдержать их при температуре $(55 \pm 2)^\circ\text{C}$ в режиме выявления: для исполнения БИКСт-Пл/03-«Медтест» раннее выявление – 12, 18, 24 часа, окончательное выявление – 48 часов; для исполнения БИКСт-Пл/03Э-«Медтест» раннее выявление – 12, 18 часов, окончательное выявление – 24 часа. Результаты фиксируют не позднее 72 часов инкубации.

7.12. Основанием для оценки эффективности стерилизации служит гибель спор тест-микроорганизмов во всех ИБ, которые подвергались циклу пероксидной (плазменной) стерилизации.

7.13. При удовлетворительном результате биологического контроля цвет питательной среды всех стерилизованных ИБ после активации и инкубирования остается без изменений (фиолетового цвета) и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля. В индикаторе положительного контроля («+»), в отличие от остальных активированных индикаторов, должно произойти изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды, свидетельствующее о наличии жизнеспособных спор тест-микроорганизма.

7.14. Изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды после активации и инкубирования хотя бы одного стерилизованного ИБ аналогично индикатору положительного контроля («+») свидетельствует о неудовлетворительном результате контроля эффективности пероксидной стерилизации. Все изделия, обработанные в данном цикле, считаются нестерилизованными и подлежат повторной стерилизации.

7.15. В случаях, если цвет питательной среды в индикаторе положительного контроля не отличается от цвета питательной среды индикатора отрицательного контроля, зафиксированные результаты биологического контроля считают недействительными.

7.16. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством биологических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на эффективность процесса.

7.17. Проверка индикаторов для оценки выживших тест-микроорганизмов может проводиться иным от описанного выше методом, но он должен быть валидирован.

8. Правила хранения и транспортирования

8.1. Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от $+18^\circ\text{C}$ до $+25^\circ\text{C}$ и относительной влажности не выше 85%. Хранение комплектующих (имитаторов загрузки, активаторов) должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+40^\circ\text{C}$ и относительной влажности не выше 85%.

8.2. Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

- 8.3. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять при температуре от +2 °С до +35°С и относительной влажности не выше 85%; не допускается замораживание индикаторов. Транспортирование комплектующих (имитаторов загрузки, активаторов) допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 8.4. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 8.5. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9. Маркировка

- 9.1. Маркировка индикатора должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11138-1 и содержать следующую информацию:
- краткое наименование исполнения индикатора (например: БИКСт-Пл/03);
 - название тест-микроорганизма (без сведений о штамме);
 - сокращенное обозначение метода стерилизации, которому соответствует индикатор;
 - логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
 - класс химического индикатора и словесное описание цвета конечного состояния химического индикатора после стерилизации или метка сравнения (в случае, если ИБ содержит индикатор химический).
 - номер партии;
 - срок годности.
- 9.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением Б.

10. Упаковка

- 10.1. Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя.
- 10.2. Потребительская упаковка должна быть выполнена в виде бумажного пакета, пластикового контейнера или пакета из полимерного материала или короба из картона по ГОСТ 7933. Комплектующие могут иметь дополнительную упаковку в виде бумажного или пластикового пакета. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11. Утилизация

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.

Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

12. Гарантии производителя

12.1.Производитель гарантирует соответствие ИБ требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил применения.

12.2.Гарантийный срок годности ИБ составляет 24 месяца с даты изготовления при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя.

12.3.Гарантийный срок эксплуатации держателя-имитатора, устройства типа А, устройства типа В – 200 тестовых циклов.

13. Сведения о производителе

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ru

Приложение А

Использование ИБ совместно с имитаторами загрузки

1. В состав комплекта ИБ могут входить следующие изделия для имитации загрузки (далее – имитаторы загрузки):

- Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа А (может применяться в загруженной стерилизационной камере)

Состоит из капсулы цилиндрической формы, оснащенной съемным колпачком, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине; Представлено в исполнениях, имеющих длину трубки от 10 до 2000 мм, наибольший внутренний диаметр трубки от 1 до 5 мм,

- Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа В открытое с одной стороны (может применяться в загруженной стерилизационной камере)

Представляет собой жесткую трубку с одним открытым концом.

Представлено в исполнениях, имеющих внутренний диаметр от 1 до 20 мм, внутреннюю глубину трубки от 20 до 150 мм;

- Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа В открытое с двух сторон (может применяться в загруженной стерилизационной камере)

Представляет собой жесткую трубку с двумя открытыми концами.

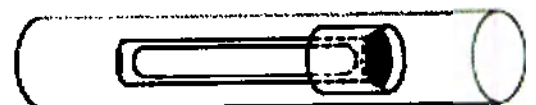
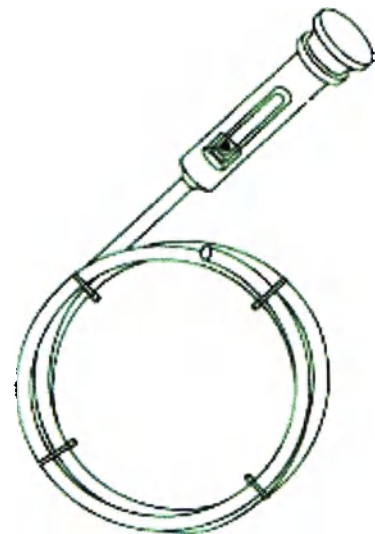
Представлено в исполнениях, имеющих наружную длину от 40 до 400 мм, внутренний диаметр от 5 до 20 мм;

Вариации доступных размеров позволяют выбрать Пользователю наиболее близкий по размерам к стерилизуемым изделиям имитатор загрузки.

2. ИБ могут использоваться совместно с имитаторами загрузки для контроля проникания стерилизующего агента и эффективности стерилизации внутри медицинских изделий (внутри загрузки).

3. Перед каждым применением осмотреть имитатор загрузки на отсутствие видимых повреждений, перегибов трубки, проверить фиксацию ее витков (при наличии), убедиться, что имитатор загрузки сухой и имеет комнатную температуру.

4. Заложить ИБ внутрь имитатора, конструкция которого лучше всего характеризует конструкцию наиболее трудностерилизуемого в загрузке изделия, и упаковать имитатор аналогично стерилизуемым в цикле изделиям, формируя контрольную загрузку. Контрольную загрузку заложить вместе с



остальными стерилизуемыми изделиями (рекомендуется размещать контрольную загрузку в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем).

Примечания:

1. Для имитаторов, капсула которых закрыта колпачком: Вынуть колпачок из капсулы вращательным движением, разместить ИБ в капсуле колпачком к трубке имитатора.
2. Для имитаторов в виде трубки, открытой с одной стороны: разместить ИБ колпачком к открытому концу имитатора.

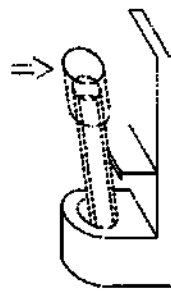
5. Дальнейшее использование индикаторов проводят в соответствии с п. 7.6-7.16.

Приложение Б
Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

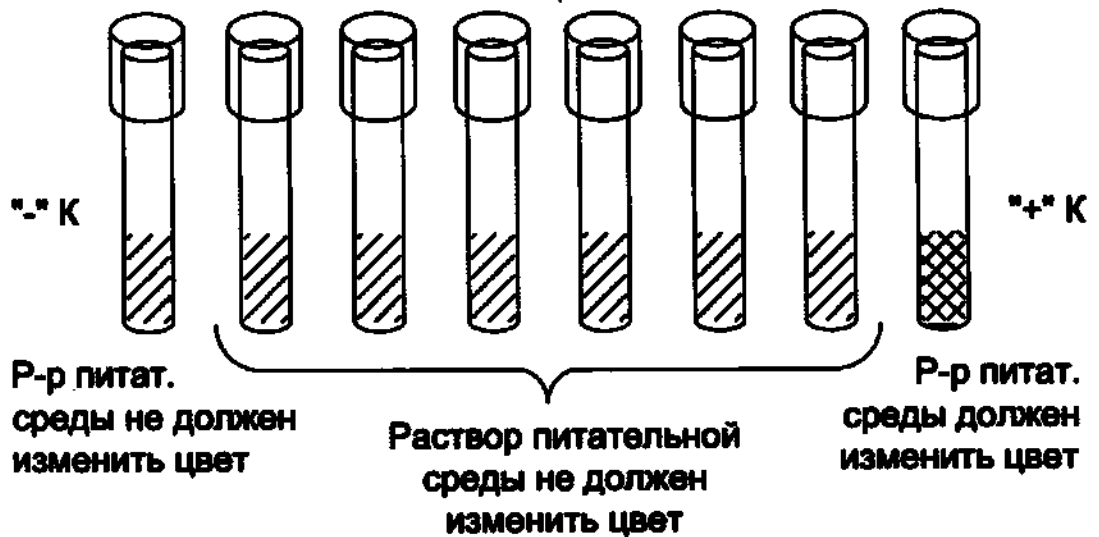
	Запрет на повторное применение
	Символ вторичной переработки
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации/дезинфекции, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение В

Схематичное изображение порядка работы с индикаторами биологическими БИКСт-Пл/03-"Медтест", БИКСт-Пл/03Э-"Медтест"



1. АКТИВАЦИЯ индикаторов
(разрушение ампулы с раствором питательной среды, расположенной в пластиковом пенале с помощью активатора)
2. Термостатирование
3. Оценка результатов



Пронумеровано и прошнуровано

11 (*единнадцать*) 025430783

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнениях:
БИКСт-ПП/03-"Медтест", БИКСт-ПП/03Э-"Медтест"
МСНР.942719.050РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в следующих исполнениях:

- Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой и пероксидной (плазменной) стерилизации БИКСт-ПП/03-"Медтест";
- Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой и пероксидной (плазменной) стерилизации БИКСт-ПП/03Э-"Медтест"

производства АО «Медтест», (далее – ИБ)

1. Назначение (показания к применению)

ИБ предназначены для осуществления биологического контроля процессов стерилизации при соответствующих циклах (режимах стерилизации).

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, а также для использования организациями, осуществляющими контрольно-надзорную деятельность.

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе паровой и пероксидной (плазменной) стерилизации, такие как:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры парового стерилизатора, обусловленное неисправностью оборудования, неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора;

- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

2. Противопоказания к применению

Запрещается использовать ИБ:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем (см. п. 4.7);
- для контроля эффективности паровой стерилизации лекарственных средств;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности индикатора;
- в случаях, если индикатор уже подвергался воздействию стерилизующего агента;
- при механическом повреждении индикатора, обнаруживаемом при визуальном осмотре;
- в случае, если цвет питательной среды одного или нескольких ИБ отличается от остальных ИБ комплекта.

3. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

4. Основные технические характеристики

4.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.

4.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 237600.

4.3. ИБ представляет собой носитель, содержащий номинальное количество высушенных живых спор тест-микроорганизма (*Geobacillus stearothermophilus* штамм ВКМ-В-718), обладающих определенной резистентностью к контролируемому процессу стерилизации, выполненный в виде пластикового пенала, содержащего тест-микроорганизм и ампулу с питательной средой, закрытого колпачком с отверстием(ями), оснащенным фильтрующим элементом.

Примечание: в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11138 возможно использование иных штаммов тест-микроорганизмов, обеспечивающих аналогичные параметры резистентности индикаторов.

Например: В соответствии с ГОСТ ISO 11138-3 для индикаторов для контроля паровой стерилизации штаммы *Bacillus stearothermophilus* NCTC 10003, DSM 494, *Bac. stearothermophilus* ATCC 12980, DSM 22 и *Bac. stearothermophilus* CIP 52.81, DSM 5934, JTCC 7953, NCTC 10007 могут считаться приемлемыми.

4.4. При соблюдении условий стерилизации, обеспечивающих эффективность процесса, цвет питательной среды активированного ИБ после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля.

Индикатор отрицательного контроля представляет собой пластиковый пенал, не содержащий тест-микроорганизм, содержащий ампулу с питательной средой, закрытый колпачком с отверстием(ями), оснащенным фильтрующим элементом.

4.5. При нарушениях условий стерилизации, приводящих к снижению эффективности процесса, происходит изменение цвета или помутнение питательной среды аналогично индикатору положительного контроля.

4.6. ИБ соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11138-1, ГОСТ ISO 11138-3.

4.7. ИБ могут использоваться для контроля эффективности паровой стерилизации во всех режимах при температурах 110 °С и более, осуществляемых в паровых стерилизаторах, в том числе для контроля паровой стерилизации с целью обеззараживания объектов, и для контроля эффективности пероксидной (плазменной) стерилизации во всех режимах, осуществляемых в пероксидных (плазменных) стерилизаторах.

4.8. ИБ может содержать химический индикатор 1 или 5 класса по ГОСТ ISO 11140-1, контролирующий следующие критические переменные паровой стерилизации: температура, время, наличие насыщенного водяного пара; и/или химический индикатор 1 класса по ГОСТ ISO 11140-1, контролирующий следующие критические переменные пероксидной (плазменной) стерилизации: время, температура, концентрация перекиси водорода.

4.9. В состав комплекта ИБ могут входить изделия для имитации загрузки (далее – имитаторы) – см. Приложение А.

5. Комплектность

В состав комплекта входят:

- Индикатор биологический - от 1 до 100 шт.;
- Индикатор отрицательного контроля - от 1 до 20 шт.;
- Активатор* – 1 шт. (при необходимости);
- Держатель-имитатор полый загрузки типа А* – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа А* – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа В открытое с одной стороны* – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа В открытое с двух сторон* – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

Примечание:

* Может входить в комплект поставки по требованию заказчика или поставляться отдельно.

6. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

Перед применением индикаторов необходимо произвести визуальный осмотр на предмет отсутствия механических повреждений ИБ и ИБ с измененным цветом питательной среды (см. п. 2).

7. Порядок применения индикаторов

7.1. Индикаторы рекомендуется применять:

- при плановом периодическом контроле;
- при внеплановом контроле в случае обнаружения неудовлетворительных результатов стерилизации;
- после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ стерилизационного оборудования;
- при испытаниях и валидации стерилизационного оборудования;
- в других случаях, требующих диагностики работоспособности стерилизационного оборудования;
- при текущем контроле, если это установлено стандартами организации.

7.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.

7.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98г. и др.) требования внутренних стандартов организации и эксплуатационной документации на оборудование.

7.4. Не допускается размещение ИБ на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, металлической поверхности стерилизационных коробок или иных металлических поверхностях. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то в стерилизационной камере индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам. ИБ размещают горизонтально или колпачком вверх.

7.5. Закладка ИБ совместно с имитаторами загрузки – см. Приложение А.

7.6. Осуществить загрузку стерилизационной камеры, провести цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора, дополнительно проконтролировав соблюдение параметров режима стерилизации посредством химических и/или физических средств контроля.

7.7. По завершении цикла стерилизации извлечь из стерилизационной камеры все индикаторы, подвергшиеся циклу стерилизации. Химические индикаторы ИБ (при наличии), должны изменить цвет в соответствии со словесным описанием конечного состояния или цветом метки сравнения.

Примечания:

Оттенки цвета метки сравнения (при наличии) индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов.

В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

7.8. Активировать все ИБ, подвергшиеся циклу стерилизации. Для активации необходимо, удерживая ИБ колпачком вверх, раздавить ампулу с питательной средой, надавливая пальцами на середину ИБ или используя активатор. При

использовании активатора размещают дно ИБ в гнезде активатора и с небольшим усилием прижимают колпачок ИБ к активатору до тех пор, пока центральный выступ активатора не раздавит ампулу с питательной средой ИБ. Активацию ИБ рекомендуется проводить сразу после стерилизации, поскольку с увеличением срока хранения не активированных ИБ увеличивается вероятность внешней контаминации ИБ и получения недостоверных результатов. При невозможности активировать ИБ сразу после стерилизации, необходимо хранить их в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, обеспечивая сохранность ИБ от повреждений и загрязнений.

- 7.9. Для устранения возможных ошибок при интерпретации результатов и проверки жизнеспособности тест-микроорганизма ИБ рекомендуется применять индикатор положительного контроля. Для этого необходимо активировать один из ИБ той же партии и срока изготовления, не подвергавшийся стерилизации, предварительно замаркировав его «+».
- 7.10. Для проверки стерильности питательной среды активируют индикатор отрицательного контроля, имеющий маркировку «КОНТРОЛЬ».
- 7.11. Поместить активированные индикатор отрицательного контроля, индикатор положительного контроля и активированные стерилизованные ИБ в термостат и выдержать их при температуре $(55 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ в режиме выявления: для исполнения БИКСт-ПП/03-«Медтест» раннее выявление – 12, 18, 24 часа, окончательное выявление – 48 часов; для исполнения БИКСт-ПП/03Э-«Медтест» раннее выявление – 12, 18 часов, окончательное выявление – 24 часа. Результаты фиксируют не позднее 72 часов инкубации.
- 7.12. Основанием для оценки эффективности стерилизации служит гибель спор тест-микроорганизмов во всех ИБ, которые подвергались циклу паровой или пероксидной (плазменной) стерилизации.
- 7.13. При удовлетворительном результате биологического контроля цвет питательной среды всех стерилизованных ИБ после активации и инкубирования остается без изменений (фиолетового цвета) и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля. В индикаторе положительного контроля («+»), в отличие от остальных активированных индикаторов, должно произойти изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды, свидетельствующее о наличии жизнеспособных спор тест-микроорганизма.
- 7.14. Изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды после активации и инкубирования хотя бы одного стерилизованного ИБ аналогично индикатору положительного контроля («+») свидетельствует о неудовлетворительном результате контроля эффективности пероксидной стерилизации. Все изделия, обработанные в данном цикле, считаются нестерилизованными и подлежат повторной стерилизации.
- 7.15. В случаях, если цвет питательной среды в индикаторе положительного контроля не отличается от цвета питательной среды индикатора отрицательного контроля, зафиксированные результаты биологического контроля считают недействительными.

- 7.16. **ВНИМАНИЕ!** Непосредственно после извлечения из оборудования для стерилизации/обеззараживания биологические индикаторы могут изменить свой оттенок, который может незначительно отличаться от исходного.
- 7.17. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством биологических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на эффективность процесса.
- 7.18. Проверка индикаторов для оценки выживших тест-микроорганизмов может проводиться иным от описанного выше методом, но он должен быть валидирован.

8. Правила хранения и транспортирования

- 8.1. Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °С до +25°С и относительной влажности не выше 85%. Хранение комплектующих (имитаторов загрузки, активаторов) должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.
- 8.2. Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 8.3. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять при температуре от +2 °С до +35°С и относительной влажности не выше 85%; не допускается замораживание индикаторов. Транспортирование комплектующих (имитаторов загрузки, активаторов) допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 8.4. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 8.5. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

8. Маркировка

- 9.1. Маркировка индикатора должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11138-1 и содержать следующую информацию:
- краткое наименование исполнения индикатора (например: БИКСт-ПП/03);
 - название тест-микроорганизма (без сведений о штамме);
 - сокращенное обозначение метода стерилизации, которому соответствует индикатор;
 - логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
 - класс химического индикатора и словесное описание цвета конечного состояния химического индикатора после стерилизации или метка сравнения (в случае, если ИБ содержит индикатор химический).

- номер партии;
- срок годности.

9.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением Б.

9. Упаковка

10.1. Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя.

10.2. Потребительская упаковка должна быть выполнена в виде бумажного пакета, пластикового контейнера или пакета из полимерного материала или короба из картона по ГОСТ 7933. Комплектующие могут иметь дополнительную упаковку в виде бумажного или пластикового пакета. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11. Утилизация

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.

Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

12. Гарантии производителя

12.1. Производитель гарантирует соответствие ИБ требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил применения.

12.2. Гарантийный срок годности ИБ составляет 24 месяца с даты изготовления при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя.

12.3. Гарантийный срок эксплуатации держателя-имитатора, устройства типа А, устройства типа В – 200 тестовых циклов.

13. Сведения о производителе

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ru

Приложение А

Использование ИБ совместно с имитаторами загрузки

1. В состав комплекта ИБ могут входить следующие изделия для имитации загрузки (далее – имитаторы загрузки):

- Держатель-имитатор полой загрузки типа А (может применяться в загруженной стерилизационной камере или в пустой камере при проведении хеликс-теста)**

Состоит из капсулы цилиндрической формы, оснащенной съемным колпачком, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине. Соответствует полой загрузке типа А в соответствии с ГОСТ Р ЕН 13060; имеет длину трубки не более 1500 мм, внутренний диаметр трубки 2 мм.

- Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа А (может применяться в загруженной стерилизационной камере)**

Состоит из капсулы цилиндрической формы, оснащенной съемным колпачком, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине; Представлено в исполнениях, имеющих длину трубки от 10 до 2000 мм, наибольший внутренний диаметр трубки от 1 до 5 мм,

- Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа В открытое с одной стороны (может применяться в загруженной стерилизационной камере)**

Представляет собой жесткую трубку с одним открытым концом.

Представлено в исполнениях, имеющих внутренний диаметр от 1 до 20 мм, внутреннюю глубину трубки от 20 до 150 мм;

- Устройство для контрольного заражения для полой загрузки типа В открытое с двух сторон (может применяться в загруженной стерилизационной камере)**

Представляет собой жесткую трубку с двумя открытыми концами.

Представлено в исполнениях, имеющих наружную длину от 40 до 400 мм, внутренний диаметр от 5 до 20 мм;

Вариации доступных размеров позволяют выбрать Пользователю наиболее близкий по размерам к стерилизуемым изделиям имитатор загрузки.

2. ИБ могут использоваться совместно с имитаторами загрузки для контроля проникания стерилизующего агента и эффективности стерилизации внутри медицинских изделий (внутри загрузки).

3. Перед каждым применением осмотреть имитатор загрузки на отсутствие видимых повреждений, перегибов трубки, проверить фиксацию ее витков (при наличии), убедиться, что имитатор загрузки сухой и имеет комнатную температуру.

4. Заложить ИБ внутрь имитатора, конструкция которого лучше всего характеризует конструкцию наиболее трудностерилизуемого в загрузке изделия, и упаковать имитатор аналогично стерилизуемым в цикле изделиям, формируя контрольную загрузку. Контрольную загрузку заложить вместе с остальными стерилизуемыми изделиями (рекомендуется размещать контрольную загрузку в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем).

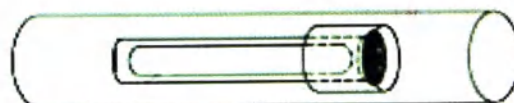
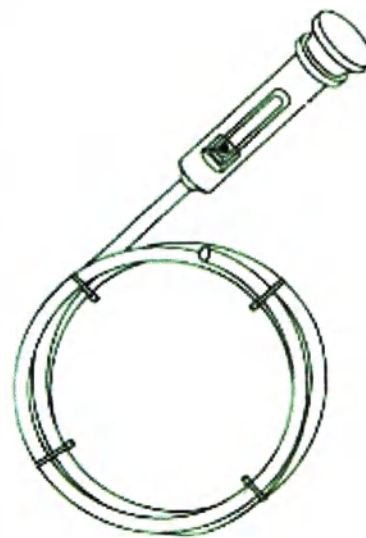
Примечания:

1. Для имитаторов, капсула которых закрыта колпачком: Вынуть колпачок из капсулы вращательным движением, разместить ИБ в капсуле колпачком к трубке имитатора.

2. Для имитаторов в виде трубки, открытой с одной стороны: разместить ИБ колпачком к открытому концу имитатора.

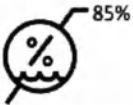
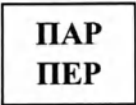
5. ИБ, размещенный внутри держателя-имитатора полой загрузки типа А, может использоваться при биологическом контроле во время специального цикла по программе Хеликс-тестирования: ИБ разместить в предварительно прогретой в течение не менее 5 минут стерилизационной камере на нижней полке по центру таким образом, чтобы он не касался стенок, загрузочной двери, не был расположен непосредственно в зоне слива.

6. Дальнейшее использование индикаторов проводят в соответствии с п. 7.6-7.17.



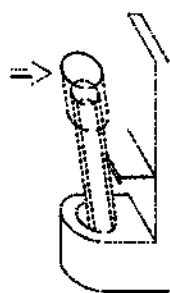
Приложение Б

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

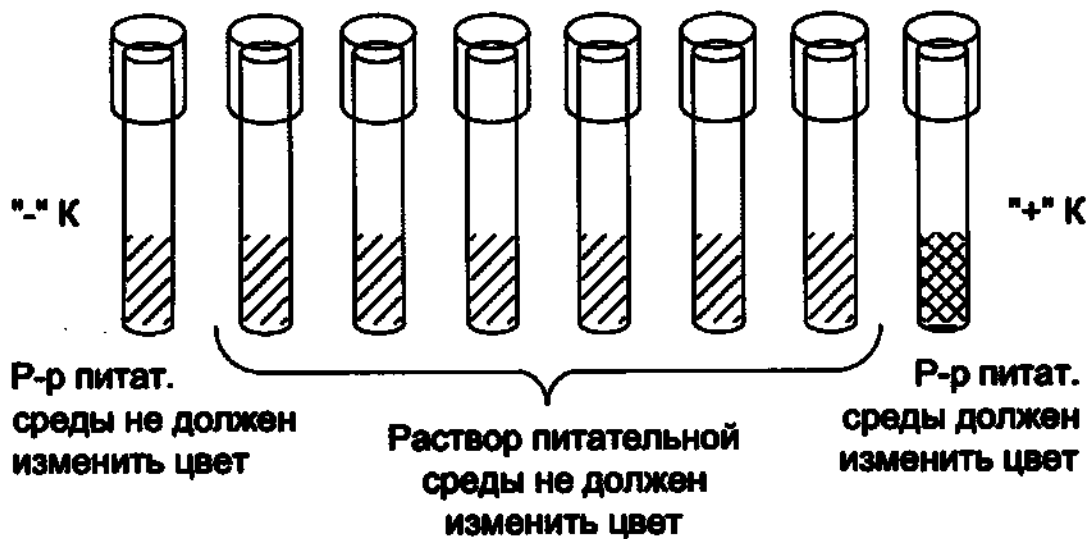
	Запрет на повторное применение
	Символ вторичной переработки
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации/дезинфекции, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение В

Схематичное изображение порядка работы с индикаторами биологическими БИКСт-ПП/03-"Медтест", БИКСт-ПП/03Э-"Медтест"



1. АКТИВАЦИЯ индикаторов (разрушение ампулы с раствором питательной среды, расположенной в пластиковом пенале с помощью активатора).
2. Термостатирование
3. Оценка результатов



Пронумеровано и прошнуровано

11 (одинадцать)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Медтест»

Р.Г. Котченко

«05» ноября 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнении:

БИКСт-ДУ/03-"Медтест"

МСНР.942719.055РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в следующем исполнении:

- Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСт-ДУ/03-"Медтест", производства АО «Медтест», (далее – ИБ)

1. Назначение (показания к применению)

ИБ предназначены для осуществления биологического контроля процессов дезинфекции при соответствующих циклах (режимах дезинфекции).

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих дезинфекционное оборудование, а также для использования организациями, осуществляющими контрольно-надзорную деятельность.

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе дезинфекции (обеззараживания), такие как:

- нарушение параметров выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки рабочей камеры оборудования.

2. Противопоказания к применению

Запрещается использовать ИБ:

- в режимах дезинфекции (обеззараживания), не рекомендованных производителем (см. п. 4.6);
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;

- в случаях, если истек срок годности индикатора;
- в случаях, если индикатор уже подвергался воздействию дезинфицирующего агента;
- при механическом повреждении индикатора, обнаруживаемом при *визуальном осмотре*;
- в случае, если цвет питательной среды одного или нескольких ИБ отличается от остальных ИБ комплекта.

3. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования ИБ, побочные воздействия отсутствуют.

4. Основные технические характеристики

4.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.

4.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 237600.

4.3. ИБ представляет собой носитель, содержащий номинальное количество высушенных живых спор тест-микроорганизма *Bacillus atrophaeus*, штамм ВКМ-В-911, обладающих определенной резистентностью к контролируемому процессу дезинфекции (обеззараживания), выполненный в виде пластикового пенала, содержащего тест-микроорганизм и ампулу с питательной средой, закрытого колпачком с отверстием(ями), оснащенным фильтрующим элементом.

Примечание: в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11138 возможно использование иных штаммов тест-микроорганизмов, обеспечивающих аналогичные параметры резистентности индикаторов.

4.4. При соблюдении условий дезинфекции (обеззараживания), обеспечивающих эффективность процесса, цвет питательной среды активированного ИБ после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля.

Индикатор отрицательного контроля представляет собой пластиковый пенал, не содержащий тест-микроорганизм, содержащий ампулу с питательной средой, закрытый колпачком с отверстием(ями), оснащенным фильтрующим элементом.

4.5. При нарушениях условий дезинфекции (обеззараживания), приводящих к снижению эффективности процесса, происходит изменение цвета или помутнение питательной среды аналогично индикатору положительного контроля.

4.6. ИБ могут использоваться для контроля эффективности паровой, паро-воздушной и пароформалиновой дезинфекции (обеззараживания) во всех режимах работы дезинфекционных камер.

5. Комплектность

В состав комплекта входят:

- Индикатор биологический - от 1 до 100 шт.;
- Индикатор отрицательного контроля - от 1 до 20 шт.;
- Активатор* – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

Примечание:

* Может входить в комплект поставки по требованию заказчика или поставляться отдельно.

6. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

Перед применением индикаторов необходимо произвести визуальный осмотр на предмет отсутствия механических повреждений ИБ и ИБ с измененным цветом питательной среды (см. п. 2).

7. Порядок применения индикаторов

7.1. Индикаторы рекомендуется применять:

- при плановом периодическом контроле;
- при внеплановом контроле в случае обнаружения неудовлетворительных результатов дезинфекции (обеззараживания);
- после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ дезинфекционного оборудования;
- при испытаниях и валидации дезинфекционного оборудования;
- в других случаях, требующих диагностики работоспособности дезинфекционного оборудования;
- при текущем контроле, если это установлено стандартами организации.

7.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема дезинфекционной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.

7.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации, требования внутренних стандартов организации и эксплуатационной документации на дезинфекционное оборудование.

7.4. Не допускается размещение ИБ на стенке /дверце/ дезинфекционной камеры, и иных металлических поверхностях. ИБ размещают горизонтально или колпачком вверх.

7.6. Провести цикл дезинфекции (обеззараживания) в соответствии с правилами эксплуатации оборудования.

7.7. По завершению цикла извлечь из рабочей камеры все индикаторы, подвергшиеся обработке.

7.8. Активировать все ИБ, подвергшиеся циклу дезинфекции (обеззараживания). Для активации необходимо, удерживая ИБ колпачком вверх, раздавить ампулу с питательной средой, надавливая пальцами на середину ИБ или используя

активатор. При использовании активатора размещают дно ИБ в гнезде активатора и с небольшим усилием прижимают колпачок ИБ к активатору до тех пор, пока центральный выступ активатора не раздавит ампулу с питательной средой ИБ. Активацию ИБ рекомендуется проводить сразу после дезинфекции (обеззараживания), поскольку с увеличением срока хранения не активированных ИБ увеличивается вероятность внешней контаминации ИБ и получения недостоверных результатов. При невозможности активировать ИБ сразу после дезинфекции (обеззараживания), необходимо хранить их в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, обеспечивая сохранность ИБ от повреждений и загрязнений.

- 7.9. Для устранения возможных ошибок при интерпретации результатов и проверки жизнеспособности тест-микроорганизма ИБ рекомендуется применять индикатор положительного контроля. Для этого необходимо активировать один из ИБ той же партии и срока изготовления, не подвергавшийся дезинфекции (обеззараживания), предварительно замаркировав его «+».
- 7.10. Для проверки стерильности питательной среды активируют индикатор отрицательного контроля, имеющий маркировку «КОНТРОЛЬ».
- 7.11. Поместить активированные индикатор отрицательного контроля, индикатор положительного контроля и активированные обработанные ИБ в термостат и выдержать их при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ в режиме выявления: раннее выявление – 12, 18, 24 часа, окончательное выявление – 48 часов. Результаты фиксируют не позднее 72 часов инкубации.
- 7.12. Основанием для оценки эффективности дезинфекции (обеззараживания) служит гибель спор тест-микроорганизмов во всех ИБ, которые подвергались циклу дезинфекции (обеззараживания).
- 7.13. При удовлетворительном результате биологического контроля цвет питательной среды всех обработанных в режиме дезинфекции (обеззараживания) ИБ после активации и инкубирования остается без изменений (зеленого цвета) и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля. В индикаторе положительного контроля («+»), в отличие от остальных активированных индикаторов, должно произойти изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды, свидетельствующее о наличии жизнеспособных спор тест-микроорганизма.
- 7.14. Изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды после активации и инкубирования хотя бы одного обработанного в режиме дезинфекции (обеззараживания) ИБ аналогично индикатору положительного контроля («+») свидетельствует о неудовлетворительном результате контроля эффективности дезинфекции (обеззараживания). Все изделия, обработанные в данном цикле, подлежат повторной обработке.
- 7.15. В случаях, если цвет питательной среды в индикаторе положительного контроля не отличается от цвета питательной среды индикатора

отрицательного контроля, зафиксированные результаты биологического контроля считают недействительными.

7.16. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством биологических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки оборудования, правильность установки параметров режима дезинфекции (обеззараживания) и другие факторы, способные повлиять на эффективность процесса.

7.17. Проверка индикаторов для оценки выживших тест-микроорганизмов может проводиться иным от описанного выше методом, но он должен быть валидирован.

8. Правила хранения и транспортирования

8.1. Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °С до +25°С и относительной влажности не выше 85%.

Хранение комплектующих (активаторов) должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

8.2. Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

8.3. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять при температуре от +2 °С до +35°С и относительной влажности не выше 85%; не допускается замораживание индикаторов. Транспортирование комплектующих (имитаторов загрузки, активаторов) допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

8.4. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

8.5. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9. Маркировка

9.1. Маркировка индикатора должна содержать следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора (например: БИКСт-ДУ/03);
- название тест-микроорганизма (без сведений о штамме);
- логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- номер партии;
- срок годности.

9.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

10. Упаковка

- 10.1. Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя.
- 10.2. Потребительская упаковка должна быть выполнена в виде бумажного пакета, пластикового контейнера или пакета из полимерного материала или коробка из картона по ГОСТ 7933. Комплектующие могут иметь дополнительную упаковку в виде бумажного или пластикового пакета. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11. Утилизация

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроб, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.

Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроб, и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

12. Гарантии производителя

- 12.1. Производитель гарантирует соответствие ИБ требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил применения.
- 12.2. Гарантийный срок годности ИБ составляет 24 месяца с даты изготовления при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя.

13. Сведения о производителе

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

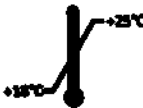
тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

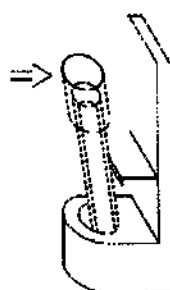
e-mail: mail@medtest.ru

Приложение А

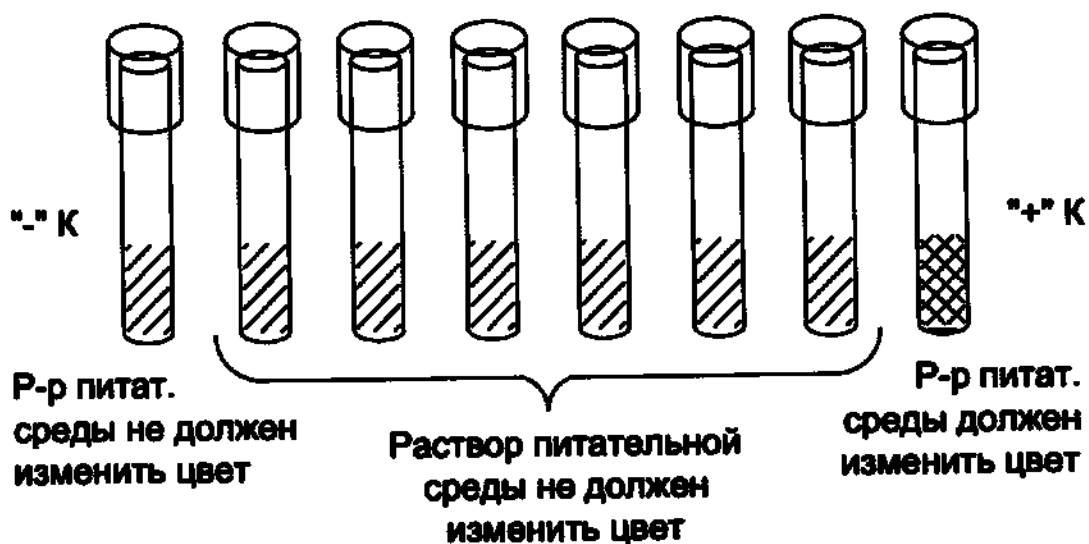
Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Символ вторичной переработки
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации/дезинфекции, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение Б **Схематичное изображение порядка работы с индикаторами** **биологическими БИКСт-ДУ/03-"Медтест"**



1. **АКТИВАЦИЯ** индикаторов
(разрушение ампулы с
раствором питательной
среды, расположенной в
пластиковом пенале с
помощью активатора)
2. Термостатирование
3. Оценка результатов



Пронумеровано и прошнуровано

8 (восемь)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «Медтест»

Р.Г. Котченко

«05» ноября 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнениях:

БИКСт-Р1/03-"Медтест", БИКСт-Р2/03-"Медтест", БИКСт-Р3/03-"Медтест"
МСНР.942719.052РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в следующих исполнениях:

- Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации растворов БИКСт-Р1/03-"Медтест";
 - Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации растворов БИКСт-Р2/03-"Медтест";
 - Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации растворов БИКСт-Р3/03-"Медтест"
- производства АО «Медтест», (далее – ИБ).

1. Назначение (показания к применению)

ИБ предназначены для осуществления биологического контроля процессов стерилизации при соответствующих циклах (режимах стерилизации).

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, а также для использования организациями, осуществляющими контрольно-надзорную деятельность.

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе паровой стерилизации, такие как:

- нарушение параметров стерилизационной выдержки для контроля эффективности паровой стерилизации лекарственных средств;
- нарушение правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

2. Противопоказания к применению

Запрещается использовать ИБ:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем (см. п. 4.7);
- для контроля эффективности паровой стерилизации объектов, не представляющих жидкость;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности индикатора;
- в случаях, если индикатор уже подвергался воздействию стерилизующего агента;
- при механическом повреждении индикатора, обнаруживаемом при визуальном осмотре;
- в случае, если цвет питательной среды одного или нескольких ИБ отличается от остальных ИБ комплекта.

3. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

4. Основные технические характеристики

4.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.

4.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 237600.

4.3. ИБ представляет собой носитель, содержащий номинальное количество высушенных живых спор тест-микроорганизма, обладающих определенной резистентностью к контролируемому процессу стерилизации, выполненный в виде пластикового пенала, содержащего тест-микроорганизм и ампулу с питательной средой, закрытого колпачком без отверстий.

Тест-микроорганизм для исполнений: БИКСт-Р1/03-"Медтест", БИКСт-Р2/03-"Медтест" *Geobacillus stearothermophilus* штамм ВКМ-В-718, для исполнения БИКСт-Р3/03-"Медтест" – *Bacillus atrophaeus*, штамм ВКМ-В-911

Примечание: в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11138 возможно использование иных штаммов тест-микроорганизмов, обеспечивающих аналогичные параметры резистентности индикаторов.

Например: В соответствии с ГОСТ ISO 11138-3 для индикаторов для контроля паровой стерилизации штаммы *Bacillus stearothermophilus* NCTC 10003, DSM 494, *Bac. stearothermophilus* ATCC 12980, DSM 22 и *Bac. stearothermophilus* CIP 52.81, DSM 5934, LTCC 7953, NCTC 10007 могут считаться приемлемыми.

4.4. При соблюдении условий стерилизации, обеспечивающих эффективность процесса, цвет питательной среды активированного ИБ после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля.

Индикатор отрицательного контроля представляет собой пластиковый пенал, не содержащий тест-микроорганизм, содержащий ампулу с питательной средой, закрытый колпачком без отверстий, оснащенным фильтрующим элементом.

- 4.5. При нарушениях условий стерилизации, приводящих к снижению эффективности процесса, происходит изменение цвета или помутнение питательной среды аналогично индикатору положительного контроля.
- 4.6. ИБ соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11138-1.
- 4.7. ИБ могут использоваться для контроля эффективности паровой стерилизации растворов лекарственных средств, питательных сред и иных жидкостей в режимах паровой стерилизации в соответствии с Таблицей 1, осуществляемых в паровых стерилизаторах.

Таблица 1.

Наименование исполнения БИ	Режимы паровой стерилизации	
	Температура	Время
БИКСт-Р1/03-Медтест	120°C	20 мин и более
	121°C и более	
БИКСт-Р2/03-Медтест	120°C	8 мин и более
	121°C и более	
БИКСт-Р3/03-Медтест	110°C	20 мин и более
	112°C и более	10 мин и более

- 4.8. ИБ может содержать химический индикатор контроля паровой стерилизации 1 или 5 класса по ГОСТ ISO 11140-1.

5. Комплектность

В состав комплекта входят:

- Индикатор биологический - от 1 до 100 шт.;
- Индикатор отрицательного контроля - от 1 до 20 шт.;
- Активатор* – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

Примечание:

* Может входить в комплект поставки по требованию заказчика или поставляться отдельно.

6. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

Перед применением индикаторов необходимо произвести визуальный осмотр на предмет отсутствия механических повреждений ИБ и ИБ с измененным цветом питательной среды (см. п. 2)

7. Порядок применения индикаторов

7.1. Индикаторы рекомендуется применять:

- при плановом периодическом контроле;
- при внеплановом контроле в случае обнаружения неудовлетворительных результатов стерилизации;
- после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ стерилизационного оборудования;
- при испытаниях и валидации стерилизационного оборудования;
- в других случаях, требующих диагностики работоспособности стерилизационного оборудования;
- при текущем контроле, если это установлено стандартами организации.

7.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.

7.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98г., ГОСТ Р 52249, МУК 4.2.1036-01, ОФС 1.1.0016.15 и др.) и требования внутренних стандартов организации.

7.4. Непосредственно перед использованием (не более за один час до начала стерилизации) необходимо активировать ИБ. Для активации необходимо, удерживая ИБ колпачком вверх, раздавить ампулу с питательной средой, надавливая пальцами на середину ИБ или используя активатор. При использовании активатора размещают дно ИБ в гнезде активатора и с небольшим усилием прижимают колпачок ИБ к активатору до тех пор, пока центральный выступ активатора не раздавит ампулу с питательной средой ИБ.

7.5. ИБ поместить во флаконы того же объема, что и флаконы из стерилизуемой партии с раствором лекарственного вещества или раствора аналогичного по теплофизическим свойствам. Флаконы с ИБ закрыть, используя те же пробки и технологию, что и остальные флаконы из партии контролируемых стерилизуемых объектов.

7.6. Флаконы с ИБ разместить в контрольные точки рабочей камеры оборудования для стерилизации и провести цикл стерилизации, дополнительно проконтролировав соблюдение параметров режима стерилизации посредством химических и/или физических средств контроля.

7.7. По завершении цикла стерилизации и самоохладения стерилизационной камеры извлечь из стерилизационной камеры и из флаконов все индикаторы, подвергшиеся циклу стерилизации. Химические индикаторы ИБ (при наличии), должны изменить цвет в соответствии со словесным описанием конечного состояния или цветом метки сравнения.

Примечания:

Оттенки цвета метки сравнения (при наличии) индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов.

В зависимости технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

- 7.8. Для устранения возможных ошибок при интерпретации результатов и проверки жизнеспособности тест-микроорганизма ИБ рекомендуется применять индикатор положительного контроля. Для этого необходимо активировать один из ИБ той же партии и срока изготовления, не подвергавшийся стерилизации, предварительно замаркировав его «+».
- 7.9. Для проверки стерильности питательной среды активируют индикатор отрицательного контроля, имеющий маркировку «КОНТРОЛЬ».
- 7.10. Поместить индикатор отрицательного контроля, индикатор положительного контроля и стерилизованные ИБ в термостат и выдержать их при температуре $(55 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ (исполнения БИКСт-Р1/03-Медтест, БИКСт-Р2/03-Медтест), при температуре $(37 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ (исполнение БИКСт-Р3/03-Медтест) в режиме выявления: раннее выявление – 12, 18, 24 часа, окончательное выявление – 48 часов. Результаты фиксируют не позднее 72 часов инкубации.
- 7.11. Основанием для оценки эффективности стерилизации служит гибель спор тест-микроорганизмов во всех ИБ, которые подвергались циклу паровой стерилизации.
- 7.12. При удовлетворительном результате биологического контроля цвет питательной среды всех стерилизованных ИБ после активации и инкубирования остается без изменений (для исполнений БИКСт-Р1/03-«Медтест», БИКСт-Р2/03-«Медтест» – фиолетового, для исполнения БИКСт-Р1/03-«Медтест» – зеленого цвета) и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля. В индикаторе положительного контроля («+»), в отличие от остальных активированных индикаторов, должно произойти изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды, свидетельствующее о наличии жизнеспособных спор тест-микроорганизма.
- 7.13. Изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды после активации и инкубирования хотя бы одного стерилизованного ИБ аналогично индикатору положительного контроля («+») свидетельствует о неудовлетворительном результате контроля эффективности паровой стерилизации. Все изделия, обработанные в данном цикле, считаются нестерилизованными и подлежат повторной стерилизации.
- 7.14. В случаях, если цвет питательной среды в индикаторе положительного контроля не отличается от цвета питательной среды индикатора отрицательного контроля, зафиксированные результаты биологического контроля считают недействительными.
- 7.15. **ВНИМАНИЕ!** Непосредственно после извлечения из оборудования для стерилизации биологические индикаторы могут изменить свой оттенок, который может незначительно отличаться от исходного.
- 7.16. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством биологических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки/укупорки флаконов, загрузки стерилизатора, правильность установки

параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на эффективность процесса.

- 7.17. Проверка индикаторов для оценки выживших тест-микроорганизмов может проводиться иным от описанного выше методом, но он должен быть валидирован.

8. Правила хранения и транспортирования

- 8.1. Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °С до +25°С и относительной влажности не выше 85%. Хранение комплектующих (активаторов) должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.
- 8.2. Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 8.3. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять при температуре от +2 °С до +35°С и относительной влажности не выше 85%; не допускается замораживание индикаторов. Транспортирование комплектующих (активаторов) допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- 8.4. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 8.5. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9. Маркировка

- 9.1. Маркировка индикатора должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11138-1 и содержать следующую информацию:
- краткое наименование исполнения индикатора (например: БИКСт-Р1/03);
 - название тест-микроорганизма (без сведений о штамме);
 - сокращенное обозначение метода стерилизации, которому соответствует индикатор;
 - логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
 - класс химического индикатора и словесное описание цвета конечного состояния химического индикатора после стерилизации или метка сравнения (в случае, если ИБ содержит индикатор химический).
 - номер партии;
 - срок годности.
- 9.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

10. Упаковка

10.1. Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя.

10.2. Потребительская упаковка должна быть выполнена в виде бумажного пакета, пластикового контейнера или пакета из полимерного материала или короба из картона по ГОСТ 7933. Комплектующие могут иметь дополнительную упаковку в виде бумажного или пластикового пакета. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11. Утилизация

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микробактерию, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.

Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микробактерию, и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

12. Гарантии производителя

12.1. Производитель гарантирует соответствие ИБ требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил применения.

12.2. Гарантийный срок годности ИБ составляет 24 месяца с даты изготовления при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя.

13. Сведения о производителе

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

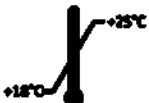
Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

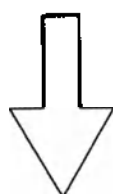
e-mail: mail@medtest.ru

Приложение А
Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

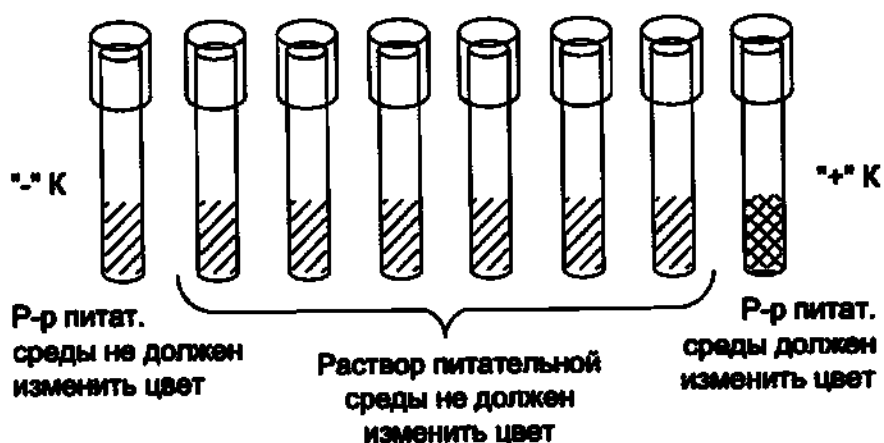
	Запрет на повторное применение
	Символ вторичной переработки
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации/дезинфекции, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение Б

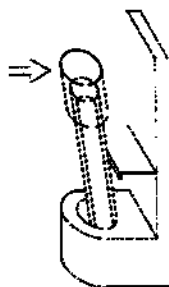
Схематичное изображение порядка работы с индикаторами биологическими БИКСт-Р1/03-"Медтест", БИКСт-Р2/03-"Медтест", БИКСт-Р3/03-"Медтест"



1. Термостатирование
2. Оценка результатов



Активацию индикаторов проводят перед стерилизацией



Пронумеровано и прошнуровано

9 (девять)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Медтест»
Р.Г. Котченко
«05» ноября 2020 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнении:

БИКСт-ДВ/02-"Медтест"

МСНР.942719.056РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в следующем исполнении:

- Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСт-ДВ/02-"Медтест", производства АО «Медтест», (далее – ИБ)

1. Назначение (показания к применению)

ИБ предназначены для осуществления биологического контроля процессов дезинфекции при соответствующих циклах (режимах дезинфекции).

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих дезинфекционное оборудование, а также для использования организациями, осуществляющими контрольно-надзорную деятельность.

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе дезинфекции (обеззараживания), такие как:

- нарушение параметров выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки рабочей камеры оборудования.

2. Противопоказания к применению

Запрещается использовать ИБ:

- в режимах, не рекомендованных производителем (см. п. 4.6);
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;

- в случаях, если истек срок годности индикатора;
- в случаях, если индикатор уже подвергался воздействию дезинфицирующего агента;
- при механическом повреждении индикатора, в том числе его первичной упаковки, обнаруживаемом при визуальном осмотре;
- при неудовлетворительном качестве укупорки флакона с питательной средой, механическом повреждении вспомогательных материалов (резиновых пробок, шприца) или их упаковок, обнаруживаемых при визуальном осмотре.

3. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования ИБ, побочные воздействия отсутствуют.

4. Основные технические характеристики

- 4.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.
- 4.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 237600.

- 4.3. ИБ представляет собой носитель, содержащий номинальное количество высушенных живых спор тест-микроорганизма *Bacillus atrophaeus*, штамм ВКМ-В-911, обладающих определенной резистентностью к контролируемому процессу дезинфекции (обеззараживания), выполненный в виде стеклянного флакона, содержащего тест-микроорганизм, упакованного в комбинированный пакет.

Примечание: в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11138 возможно использование иных штаммов тест-микроорганизмов, обеспечивающих аналогичные параметры резистентности индикаторов.

- 4.4. При соблюдении условий дезинфекции (обеззараживания), обеспечивающих эффективность процесса, цвет питательной среды активированного ИБ после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля.

Питательная среда помещена в стеклянный флакон, герметично укупоренный резиновой пробкой и алюминиевым колпачком.

Индикатор отрицательного контроля представляет собой стерильный стеклянный флакон, не содержащий тест-микроорганизм, упакованный совместно с резиновой пробкой в комбинированный пакет.

- 4.5. При нарушениях условий дезинфекции (обеззараживания), приводящих к снижению эффективности процесса, происходит изменение цвета или помутнение питательной среды аналогично индикатору положительного контроля.

- 4.6. ИБ могут использоваться для контроля эффективности дезинфекции (обеззараживания) медицинских отходов посредством специализированного

оборудования, реализующего аппаратный метод обеззараживания посредством воздействия сухого горячего воздуха при режиме обработки 200°C/30 мин и более.

5. Комплектность

В состав комплекта входят:

- Индикатор биологический - от 1 до 100 шт;
- Индикатор отрицательного контроля - от 1 до 20 шт;
- Флакон с питательной средой - от 1 до 5 шт;
- Пробка для индикатора - от 1 до 100 шт;
- Шприц для розлива питательной среды - от 1 до 5 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Паспорт - 1 шт.

6. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

Перед применением индикаторов необходимо произвести визуальный осмотр на предмет отсутствия механических повреждений ИБ и комплектующих (см. п. 2).

7. Порядок применения индикаторов

7.1. Индикаторы рекомендуется применять:

- при плановом периодическом контроле;
- при внеплановом контроле в случае обнаружения неудовлетворительных результатов дезинфекции (обеззараживания);
- после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ дезинфекционного оборудования;
- при испытаниях и валидации дезинфекционного оборудования;
- в других случаях, требующих диагностики работоспособности дезинфекционного оборудования;
- при текущем контроле, если это установлено стандартами организации.

7.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема рабочей камеры оборудования, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.

7.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации и эксплуатационной документации на дезинфекционное оборудование.

7.4. Не допускается размещение ИБ на стенке /дверце/ рабочей камеры оборудования, и иных металлических поверхностях. ИБ размещают на каждом пакете обрабатываемой загрузки на середине внешней стороны пакета, закрепляя его посредством самоклеящейся ленты, совместимой с воздушной стерилизацией/дезинфекцией.

7.5. Осуществить загрузку рабочей камеры оборудования и провести цикл дезинфекции (обеззараживания) в соответствии с правилами эксплуатации

оборудования, дополнительно проконтролировав соблюдение параметров режима дезинфекции (обеззараживания) посредством химических и/или физических средств контроля.

7.6. По завершении цикла извлечь все ИБ, подвергшиеся обработке.

7.7. Активировать все ИБ, подвергшиеся обработке. Активацию ИБ рекомендуется проводить сразу после дезинфекции (обеззараживания), поскольку с увеличением срока хранения не активированных ИБ увеличивается вероятность внешней контаминации ИБ и получения недостоверных результатов. При невозможности активировать ИБ сразу после дезинфекции (обеззараживания), необходимо хранить их в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, обеспечивая сохранность первичной упаковки ИБ от повреждений и загрязнений.

7.8. Для устранения возможных ошибок при интерпретации результатов и проверки жизнеспособности тест-микроорганизма ИБ рекомендуется применять индикатор положительного контроля. Для этого необходимо активировать один из ИБ той же партии и срока изготовления, не подвергавшийся обработке, предварительно замаркировав его «+».

7.9. Для проверки стерильности питательной среды в качестве индикатора отрицательного контроля используют стерильный флакон с маркировкой "КОНТРОЛЬ", в который добавляют питательную среду во время активации ИБ.

7.10. **ВНИМАНИЕ:** внешняя контаминация питательной среды или биологических индикаторов приводит к получению недостоверных результатов!

При активации ИБ необходимо устранять возможность внешней контаминации питательной среды.

7.11. **Порядок активации ИБ:**

- Предварительно подготовить:
- флакон со стерильной питательной средой, стерильный одноразовый шприц с иглой, стерильные резиновые пробки (входят в комплект), сухой стерильный пинцет, стерильные ватные шарики, спирт 70%, антисептик для рук, лоток для использованного материала.
- Вымыть и обработать руки антисептиком;
- Вскрыть первичные упаковки индикатора положительного контроля, индикатора отрицательного контроля и обработанных ИБ, расположить флаконы в один ряд;
- Забор питательной среды из флакона:
- Стерильным пинцетом снять металлический диск, расположенный в центре алюминиевого колпачка;
- Обработать резиновую пробку ватным шариком, смоченным 70% спиртом, или поочередно спиртом-йодом-спиртом;
- Ввести иглу шприца в резиновую пробку флакона;

- Взять флакон в левую руку в вертикальном положении вверх дном так, чтобы первые 3 пальца удерживали флакон, 4 и 5 – фиксировали цилиндр шприца у основания большого пальца;
- Убедившись, что кончик иглы находится в растворе, набрать в шприц питательную среду;
- Внести приблизительно по 1 мл питательной среды во флаконы. Рекомендуемая очередность внесения питательной среды: индикатор отрицательного контроля, каждый обработанный ИБ, индикатор положительного контроля;
- Для каждого нового флакона с питательной средой использовать новый шприц (входят в комплект в необходимом количестве);
- Каждый флакон закрыть стерильной резиновой пробкой.

7.12. Поместить активированные индикатор отрицательного контроля, индикатор положительного контроля и активированные обработанные в режиме дезинфекции (обеззараживания) ИБ в термостат и выдержать их при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ в режиме выявления: раннее выявление – 12, 18, 24 часа, окончательное выявление – 48 часов. Результаты допустимо фиксировать не позднее 72 часов инкубации.

7.13. Основанием для оценки эффективности дезинфекции (обеззараживания) служит гибель спор тест-микроорганизмов во всех ИБ, которые подвергались обработке.

7.14. При удовлетворительном результате биологического контроля цвет питательной среды всех прошедших дезинфекцию (обеззараживание) ИБ после активации и инкубирования остается без изменений (красного цвета) и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля. В индикаторе положительного контроля («+»), в отличие от остальных активированных индикаторов, должно произойти изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды, свидетельствующее о наличии жизнеспособных спор тест-микроорганизма.

7.15. Изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды после активации и инкубирования хотя бы одного прошедшего дезинфекцию (обеззараживание) ИБ аналогично индикатору положительного контроля («+») свидетельствует о неудовлетворительном результате контроля эффективности обработки. Все изделия, обработанные в данном цикле, считаются необеззараженными и подлежат повторной дезинфекции (обеззараживанию).

7.16. В случаях, если цвет питательной среды в индикаторе положительного контроля не отличается от цвета питательной среды индикатора отрицательного контроля, зафиксированные результаты биологического контроля считают недействительными.

7.17. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством биологических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки,

загрузки оборудования, правильность установки параметров режима дезинфекции (обеззараживания) и другие факторы, способные повлиять на эффективность процесса.

7.18. Проверка индикаторов для оценки выживших тест-микроорганизмов может проводиться иным от описанного выше методом, но он должен быть валидирован.

8. Правила хранения и транспортирования

8.1. Хранение ИБ должно осуществляться в отопляемом помещении при температуре от +18 °С до +25°С и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в отопляемом помещении при температуре от +18 °С до +25°С и относительной влажности не выше 85%.

8.2. Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

8.3. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять при температуре от +2 °С до +35°С и относительной влажности не выше 85%; не допускается замораживание индикаторов.

8.4. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

8.5. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9. Маркировка

9.1. Маркировка индикатора должна содержать следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора (например: БИКСт-ДВ/02);
- название тест-микроорганизма (без сведений о штамме);
- логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- номер партии;
- срок годности.

9.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

10. Упаковка

10.1. Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя.

10.2. Потребительская упаковка должна быть выполнена в виде бумажного пакета, пластикового контейнера или пакета из полимерного материала или короба из картона по ГОСТ 7933. Комплектующие могут иметь дополнительную упаковку в виде бумажного или пластикового пакета. Оформление

(маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11. Утилизация

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.

Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

12. Гарантии производителя

12.1. Производитель гарантирует соответствие ИБ требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил применения.

12.2. Гарантийный срок годности ИБ составляет 24 месяца с даты изготовления при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя.

13. Сведения о производителе

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

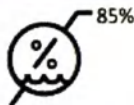
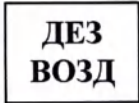
тел.+7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

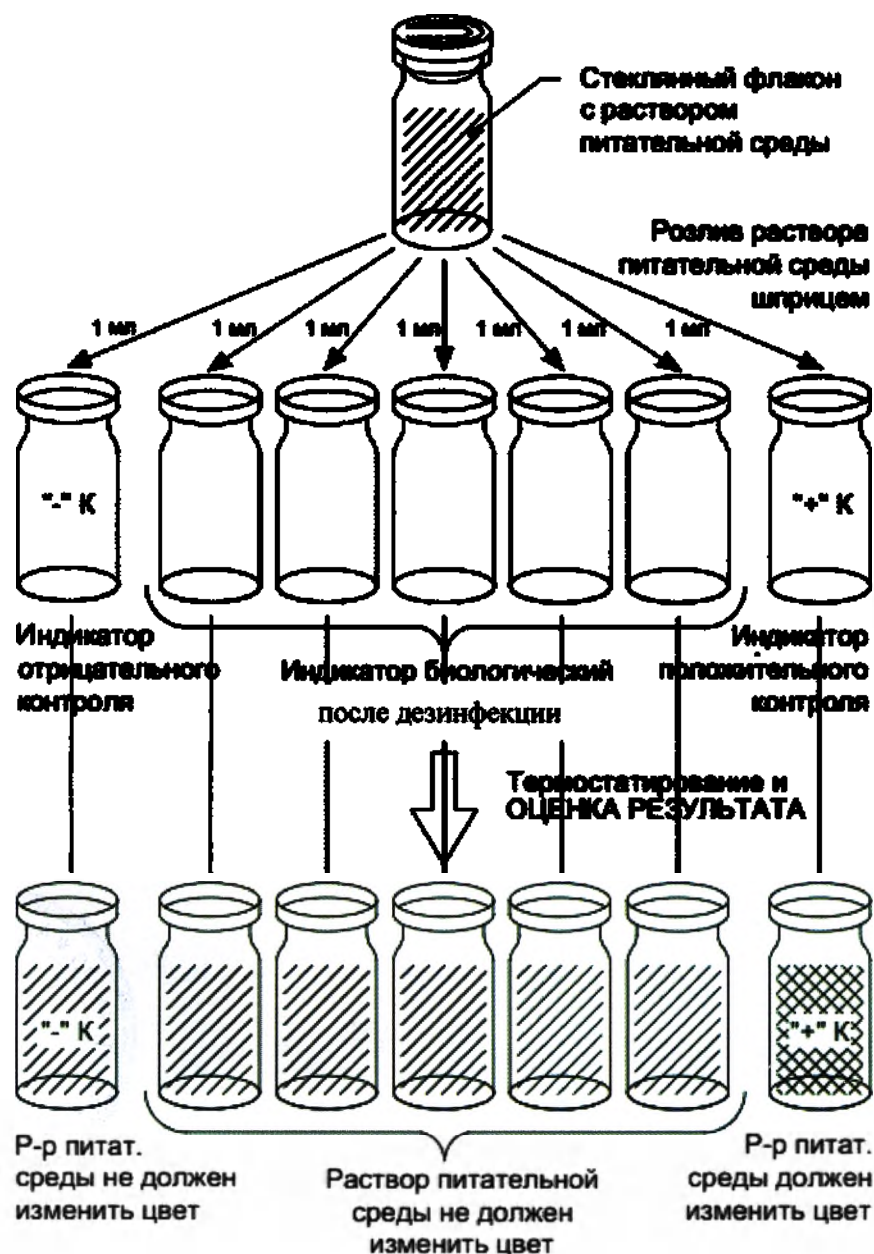
e-mail: mail@medtest.ru

Приложение А

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Символ вторичной переработки
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации/дезинфекции, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение Б **Схематичное изображение порядка работы с индикаторами** **биологическими БИКСт-ДВ/02-"Медтест"**



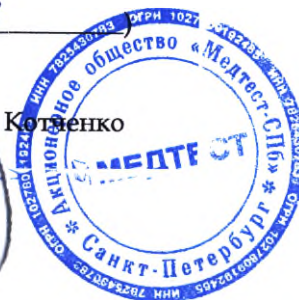
Пронумеровано и прошнуровано

9, 25.05.17

Листа / ов

Ген. директор

Р.Г. Котенко





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Медтест»
Р.Г. Котченко
«05» ноября 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнении:

БИКСт-ДП/03-"Медтест"

МСНР.942719.058РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в следующем исполнении:

- Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКСт-ДП/03-"Медтест", производства АО «Медтест», (далее – ИБ)

1. Назначение (показания к применению)

ИБ предназначены для осуществления биологического контроля процессов дезинфекции при соответствующих циклах (режимах дезинфекции).

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих дезинфекционное оборудование, а также для использования организациями, осуществляющими контрольно-надзорную деятельность.

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе дезинфекции (обеззараживания), такие как:

- нарушение параметров выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки рабочей камеры оборудования.

2. Противопоказания к применению

Запрещается использовать ИБ:

- в режимах дезинфекции (обеззараживания), не рекомендованных производителем (см. п. 4.6);
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;

- в случаях, если истек срок годности индикатора;
- в случаях, если индикатор уже подвергался воздействию дезинфицирующего агента;
- при механическом повреждении индикатора, обнаруживаемом при визуальном осмотре;
- в случае, если цвет питательной среды одного или нескольких ИБ отличается от остальных ИБ комплекта.

3. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования ИБ, побочные воздействия отсутствуют.

4. Основные технические характеристики

- 4.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.
- 4.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 237600.

ИБ представляют собой носитель, содержащий номинальное количество высушенных живых спор тест-микроорганизма *Geobacillus stearothermophilus* штамм ВКМ-718, обладающих определенной резистентностью к контролируемому процессу дезинфекции (обеззараживания), выполненный в виде пластикового пенала, содержащего тест-микроорганизм и ампулу с питательной средой, закрытого колпачком с отверстием(ями), оснащенным фильтрующим элементом.

Примечание: в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11138 возможно использование иных штаммов тест-микроорганизмов, обеспечивающих аналогичные параметры резистентности индикаторов

- 4.3. При соблюдении условий дезинфекции (обеззараживания), обеспечивающих эффективность процесса, цвет питательной среды активированного ИБ после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля.

Индикатор отрицательного контроля представляет собой пластиковый пенал, не содержащий тест-микроорганизм, содержащий ампулу с питательной средой, закрытый колпачком с отверстием(ями), оснащенным фильтрующим элементом.

- 4.4. При нарушениях условий дезинфекции (обеззараживания), приводящих к снижению эффективности процесса, происходит изменение цвета или помутнение питательной среды аналогично индикатору положительного контроля.
- 4.5. ИБ могут использоваться для контроля эффективности дезинфекции (обеззараживания) медицинских отходов посредством специализированного оборудования, реализующего аппаратный метод обеззараживания посредством воздействия насыщенного пара под давлением при температуре обработки 120°C и более.

4.6. Комплектность

В состав комплекта входят:

- Индикатор биологический - от 1 до 100 шт.;
- Индикатор отрицательного контроля - от 1 до 20 шт.;
- Активатор* – 1 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Паспорт - 1 шт.

Примечание:

* Может входить в комплект поставки по требованию заказчика или поставляться отдельно.

5. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

Перед применением индикаторов необходимо произвести визуальный осмотр на предмет отсутствия механических повреждений ИБ и ИБ с измененным цветом питательной среды (см. п. 2).

6. Порядок применения индикаторов

7.1. Индикаторы рекомендуется применять:

- при плановом периодическом контроле;
- при внеплановом контроле в случае обнаружения неудовлетворительных результатов дезинфекции (обеззараживания);
- после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ дезинфекционного оборудования;
- при испытаниях и валидации дезинфекционного оборудования;
- в других случаях, требующих диагностики работоспособности дезинфекционного оборудования;
- при текущем контроле, если это установлено стандартами организации.

7.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема рабочей камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.

7.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации и эксплуатационной документации на дезинфекционное оборудование.

7.4. Не допускается размещение ИБ на стенке /дверце/ рабочей камеры, и иных металлических поверхностях.

7.5. Провести цикл дезинфекции (обеззараживания) в соответствии с правилами эксплуатации оборудования.

7.6. По завершении цикла извлечь из все ИБ, подвергшиеся обработке.

7.7. Активировать все ИБ, подвергшиеся циклу дезинфекции (обеззараживания).

Для активации необходимо, удерживая ИБ колпачком вверх, раздавить ампулу с питательной средой, надавливая пальцами на середину ИБ или используя активатор. При использовании активатора размещают дно ИБ в гнезде активатора и с небольшим усилием прижимают колпачок ИБ к активатору до

тех пор, пока центральный выступ активатора не раздавит ампулу с питательной средой ИБ. Активацию ИБ рекомендуется проводить сразу после дезинфекции (обеззараживания), поскольку с увеличением срока хранения не активированных ИБ увеличивается вероятность внешней контаминации ИБ и получения недостоверных результатов. При невозможности активировать ИБ сразу после дезинфекции (обеззараживания), необходимо хранить их в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, обеспечивая сохранность ИБ от повреждений и загрязнений.

- 7.8. Для устранения возможных ошибок при интерпретации результатов и проверки жизнеспособности тест-микроорганизма ИБ рекомендуется применять **индикатор положительного контроля**. Для этого необходимо активировать один из ИБ той же партии и срока изготовления, **не подвергавшийся дезинфекции (обеззараживанию)**, предварительно замаркировав его «+».
- 7.9. Для проверки стерильности питательной среды активируют **индикатор отрицательного контроля**, имеющий маркировку «КОНТРОЛЬ».
- 7.10. Поместить активированные индикатор отрицательного контроля, индикатор положительного контроля и активированные обработанные ИБ в термостат и выдержать их при температуре $(55 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ в режиме выявления: раннее выявление – 12, 18, 24 часа, окончательное выявление – 48 часов. Результаты фиксируют не позднее 72 часов инкубации.
- 7.11. Основанием для оценки эффективности дезинфекции (обеззараживания) служит гибель спор тест-микроорганизмов во всех ИБ, которые подвергались циклу дезинфекции (обеззараживания).
- 7.12. При удовлетворительном результате биологического контроля цвет питательной среды всех обработанных в режиме дезинфекции (обеззараживания) ИБ после активации и инкубирования остается без изменений (фиолетового цвета) и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля. В индикаторе положительного контроля («+»), в отличие от остальных активированных индикаторов, должно произойти изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды, свидетельствующее о наличии жизнеспособных спор тест-микроорганизма.
- 7.13. Изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды после активации и инкубирования хотя бы одного обработанного в режиме дезинфекции (обеззараживания) ИБ аналогично индикатору положительного контроля («+») свидетельствует о неудовлетворительном результате контроля эффективности дезинфекции (обеззараживания). Все изделия, обработанные в данном цикле, подлежат повторной обработке.
- 7.14. В случаях, если цвет питательной среды в индикаторе положительного контроля не отличается от цвета питательной среды индикатора отрицательного контроля, зафиксированные результаты биологического контроля считают недействительными.

7.15. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством биологических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки оборудования, правильность установки параметров режима дезинфекции (обеззараживания) и другие факторы, способные повлиять на эффективность процесса.

7.16. Проверка индикаторов для оценки выживших тест-микроорганизмов может проводиться иным от описанного выше методом, но он должен быть валидирован.

8. Правила хранения и транспортирования

8.1. Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °С до +25°С и относительной влажности не выше 85%.

Хранение комплектующих (активаторов) должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

8.2. Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

8.3. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять при температуре от +2 °С до +35°С и относительной влажности не выше 85%; не допускается замораживание индикаторов. Транспортирование комплектующих (активаторов) допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

8.4. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

8.5. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9. Маркировка

9.1. Маркировка индикатора должна содержать следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора (например: БИКСт-ДП/03);
- название тест-микроорганизма (без сведений о штамме);
- логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- номер партии;
- срок годности.

9.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

10. Упаковка

10.1. Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при

соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя.

10.2. Потребительская упаковка должна быть выполнена в виде бумажного пакета, пластикового контейнера или пакета из полимерного материала или короба из картона по ГОСТ 7933. Комплектующие могут иметь дополнительную упаковку в виде бумажного или пластикового пакета. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11. Утилизация

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.

Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

12. Гарантии производителя

12.1. Производитель гарантирует соответствие ИБ требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил применения.

12.2. Гарантийный срок годности ИБ составляет 24 месяца с даты изготовления при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя.

13. Сведения о производителе

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

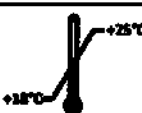
Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

тел.+7(812) 572-23-95

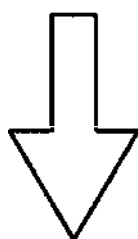
сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ru

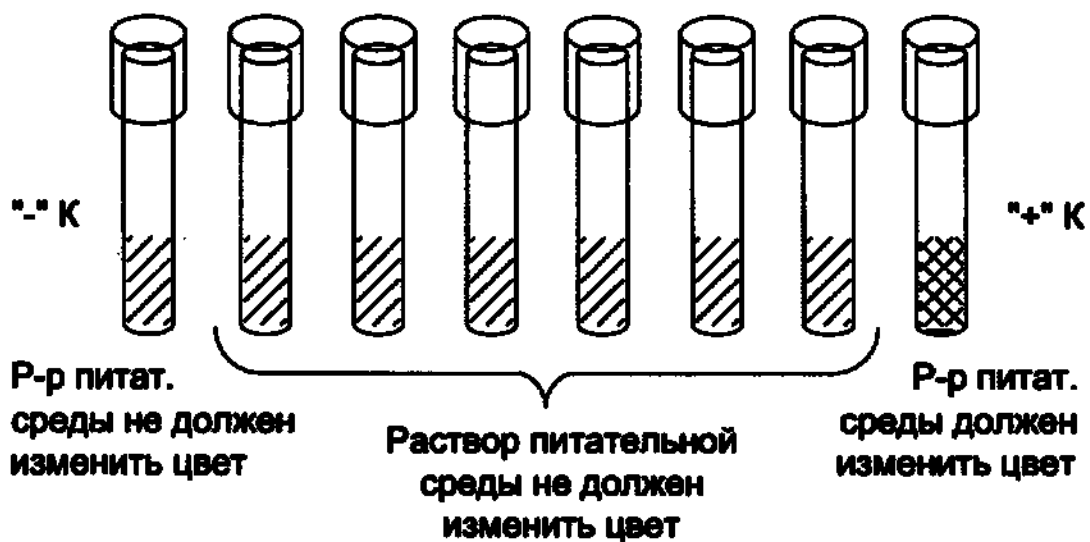
Приложение А
Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Символ вторичной переработки
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации/дезинфекции, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение Б
Схематичное изображение порядка работы с индикаторами
биологическими БИКСт-ДП/03-"Медтест"



1. **АКТИВАЦИЯ** индикаторов (разрушение ампулы с раствором питательной среды, расположенной в пластиковом пенале с помощью активатора)
2. **Термостатирование**
3. **Оценка результатов**



Пронумеровано и прошнуровано

8 (восемь)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Медтест»
Р.Г. Котченко
«05» ноября 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор биологический в исполнении:

БИКС_т-ДСВЧ/02-"Медтест"

МСНР.942719.057РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в следующем исполнении:

- Индикатор биологический одноразового применения для контроля процессов дезинфекции БИКС_т-ДСВЧ/02-"Медтест", производства АО «Медтест», (далее – ИБ)

1. Назначение (показания к применению)

ИБ предназначены для осуществления биологического контроля процессов дезинфекции при соответствующих циклах (режимах дезинфекции).

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих дезинфекционное оборудование, а также для использования организациями, осуществляющими контрольно-надзорную деятельность.

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе дезинфекции (обеззараживания), такие как:

- нарушение параметров выдержки;
- нарушение правил и норм загрузки рабочей камеры оборудования.

2. Противопоказания к применению

Запрещается использовать ИБ:

- в режимах, не рекомендованных производителем (см. п. 4.6);
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности индикатора;

- в случаях, если индикатор уже подвергался воздействию дезинфицирующего агента;
- при механическом повреждении индикатора, в том числе его первичной упаковки, обнаруживаемом при визуальном осмотре;
- при неудовлетворительном качестве укупорки флакона с питательной средой, механическом повреждении вспомогательных материалов (шприца) или их упаковок, обнаруживаемых при визуальном осмотре.

3. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования ИБ, побочные воздействия отсутствуют.

4. Основные технические характеристики

4.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.

4.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 237600.

4.3. ИБ представляет собой носитель, содержащий номинальное количество высушенных живых спор тест-микроорганизма *Bacillus atrophaeus*, штамм ВКМ-В-911, обладающих определенной резистентностью к контролируемому процессу дезинфекции (обеззараживания), выполненный в виде пластиковой пробирки, содержащей, тест-микроорганизм, упакованной в комбинированный пакет.

Примечание: в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11138 возможно использование иных штаммов тест-микроорганизмов, обеспечивающих аналогичные параметры резистентности индикаторов.

4.4. При соблюдении условий дезинфекции (обеззараживания), обеспечивающих эффективность процесса, цвет питательной среды активированного ИБ после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля.

Питательная среда помещена в стеклянный флакон, герметично укупоренный резиновой пробкой и алюминиевым колпачком.

Индикатор отрицательного контроля представляет собой стерильную пластиковую пробирку, не содержащую тест-микроорганизм, упакованную в комбинированный пакет.

4.5. При нарушениях условий дезинфекции (обеззараживания), приводящих к снижению эффективности процесса, происходит изменение цвета или помутнение питательной среды аналогично индикатору положительного контроля.

4.6. ИБ могут использоваться для контроля эффективности дезинфекции (обеззараживания) медицинских отходов посредством специализированного оборудования, реализующего аппаратный метод обеззараживания посредством воздействия электромагнитным излучением (микроволновый метод).

5. Комплектность

В состав комплекта входят:

- Индикатор биологический - от 1 до 100 шт;
- Индикатор отрицательного контроля - от 1 до 20 шт;
- Флакон с питательной средой - от 1 до 5 шт;
- Шприц для розлива питательной среды - от 1 до 5 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Паспорт - 1 шт.

6. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

Перед применением индикаторов необходимо произвести визуальный осмотр на предмет отсутствия механических повреждений ИБ и комплектующих (см. п. 2).

7. Порядок применения индикаторов

7.1. Индикаторы рекомендуется применять:

- при плановом периодическом контроле;
- при внеплановом контроле в случае обнаружения неудовлетворительных результатов дезинфекции (обеззараживания);
- после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ дезинфекционного оборудования;
- при испытаниях и валидации дезинфекционного оборудования;
- в других случаях, требующих диагностики работоспособности дезинфекционного оборудования;
- при текущем контроле, если это установлено стандартами организации.

7.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема рабочей камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.

7.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации и эксплуатационной документации на дезинфекционное оборудование.

7.4. Не допускается размещение ИБ на стенке /дверце/ рабочей камеры оборудования, и иных металлических поверхностях.

7.5. Осуществить загрузку рабочей камеры оборудования и провести цикл дезинфекции (обеззараживания) в соответствии с правилами эксплуатации оборудования, дополнительно проконтролировав соблюдение параметров режима дезинфекции (обеззараживания) посредством химических и/или физических средств контроля.

7.6. По завершении цикла извлечь все ИБ, подвергшиеся обработке.

7.7. Активировать все ИБ, подвергшиеся обработке. Активацию ИБ рекомендуется проводить сразу после дезинфекции (обеззараживания), поскольку с увеличением срока хранения не активированных ИБ увеличивается вероятность внешней контаминации ИБ и получения недостоверных результатов. При

невозможности активировать ИБ сразу после дезинфекции (обеззараживания), необходимо хранить их в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, обеспечивая сохранность первичной упаковки ИБ от повреждений и загрязнений.

7.8. Для устранения возможных ошибок при интерпретации результатов и проверки жизнеспособности тест-микроорганизма ИБ рекомендуется применять индикатор положительного контроля. Для этого необходимо активировать один из ИБ той же партии и срока изготовления, не подвергавшийся обработке, предварительно замаркировав его «+».

7.9. Для проверки стерильности питательной среды в качестве индикатора отрицательного контроля используют стерильную пробирку Эппендорф с маркировкой "КОНТРОЛЬ", в который добавляют питательную среду во время активации ИБ.

7.10. **ВНИМАНИЕ:** внешняя контаминация питательной среды или биологических индикаторов приводит к получению недостоверных результатов!

При активации ИБ необходимо устранять возможность внешней контаминации питательной среды.

7.11. **Порядок активации ИБ:**

- Предварительно подготовить:
 - флакон со стерильной питательной средой, стерильный одноразовый шприц с иглой, стерильные резиновые пробки (входят в комплект), сухой стерильный пинцет, стерильные ватные шарики, спирт 70%, антисептик для рук, лоток для использованного материала.
 - Вымыть и обработать руки антисептиком;
 - Вскрыть первичные упаковки индикатора положительного контроля, индикатора отрицательного контроля и обработанных ИБ, расположить флаконы в один ряд;
 - Забор питательной среды из флакона:
 - Стерильным пинцетом снять металлический диск, расположенный в центре алюминиевого колпачка;
 - Обработать резиновую пробку ватным шариком, смоченным 70% спиртом, или поочередно спиртом-йодом-спиртом;
 - Ввести иглу шприца в резиновую пробку флакона;
 - Взять флакон в левую руку в вертикальном положении вверх дном так, чтобы первые 3 пальца удерживали флакон, 4 и 5 – фиксировали цилиндр шприца у основания большого пальца;
 - Убедившись, что кончик иглы находится в растворе, набрать в шприц питательную среду;
 - Внести приблизительно по 1 мл питательной среды в пробирки.
- Рекомендуемая очередность внесения питательной среды: индикатор

отрицательного контроля, каждый обработанный ИБ, индикатор положительного контроля;

- Для каждого нового флакона с питательной средой использовать новый шприц (входят в комплект в необходимом количестве);

- 7.12. Поместить активированные индикатор отрицательного контроля, индикатор положительного контроля и активированные обработанные ИБ в термостат и выдержать их при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ в режиме выявления: раннее выявление – 12, 18, 24 часа, окончательное выявление – 48 часов. Результаты допустимо фиксировать не позднее 72 часов инкубации.
- 7.13. Основанием для оценки эффективности дезинфекции (обеззараживания) служит гибель спор тест-микроорганизмов во всех ИБ, которые подвергались обработке.
- 7.14. При удовлетворительном результате биологического контроля цвет питательной среды всех прошедших дезинфекцию (обеззараживание) ИБ после активации и инкубирования остается без изменений (красного цвета) и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля. В индикаторе положительного контроля («+»), в отличие от остальных активированных индикаторов, должно произойти изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды, свидетельствующее о наличии жизнеспособных спор тест-микроорганизма.
- 7.15. Изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды после активации и инкубирования хотя бы одного прошедшего дезинфекцию (обеззараживание) ИБ аналогично индикатору положительного контроля («+») свидетельствует о неудовлетворительном результате контроля эффективности обработки. Все изделия, обработанные в данном цикле, считаются необеззараженными и подлежат повторной дезинфекции (обеззараживанию).
- 7.16. В случаях, если цвет питательной среды в индикаторе положительного контроля не отличается от цвета питательной среды индикатора отрицательного контроля, зафиксированные результаты биологического контроля считают недействительными.
- 7.17. При получении неудовлетворительного результата контроля посредством биологических индикаторов анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки оборудования, правильность установки параметров режима дезинфекции (обеззараживания) и другие факторы, способные повлиять на эффективность процесса.
- 7.18. Проверка индикаторов для оценки выживших тест-микроорганизмов может проводиться иным от описанного выше методом, но он должен быть валидирован.

8. Правила хранения и транспортирования

- 8.1. Хранение ИБ должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от $+18^\circ\text{C}$ до $+25^\circ\text{C}$ и относительной влажности не выше 85%.

Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °С до +25°С и относительной влажности не выше 85%.

- 8.2. Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 8.3. Транспортирование индикаторов допускается осуществлять при температуре от +2 °С до +35°С и относительной влажности не выше 85%; не допускается замораживание индикаторов.
- 8.4. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 8.5. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9. Маркировка

- 9.1. Маркировка индикатора должна содержать следующую информацию:
 - краткое наименование исполнения индикатора (например: БИКСт-ДВ/02);
 - название тест-микроорганизма (без сведений о штамме);
 - логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
 - номер партии;
 - срок годности.
- 9.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

10. Упаковка

- 10.1. Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя.
- 10.2. Потребительская упаковка должна быть выполнена в виде бумажного пакета, пластикового контейнера или пакета из полимерного материала или короба из картона по ГОСТ 7933. Комплектующие могут иметь дополнительную упаковку в виде бумажного или пластикового пакета. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11. Утилизация

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°С/5 мин или 121°С/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°С/60 мин в стерилизаторе с

гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.

Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплекты индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

12. Гарантии производителя

12.1. Производитель гарантирует соответствие ИБ требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил применения.

12.2. Гарантийный срок годности ИБ составляет 24 месяца с даты изготовления при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя.

13. Сведения о производителе

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

тел.+7(812) 572-23-95

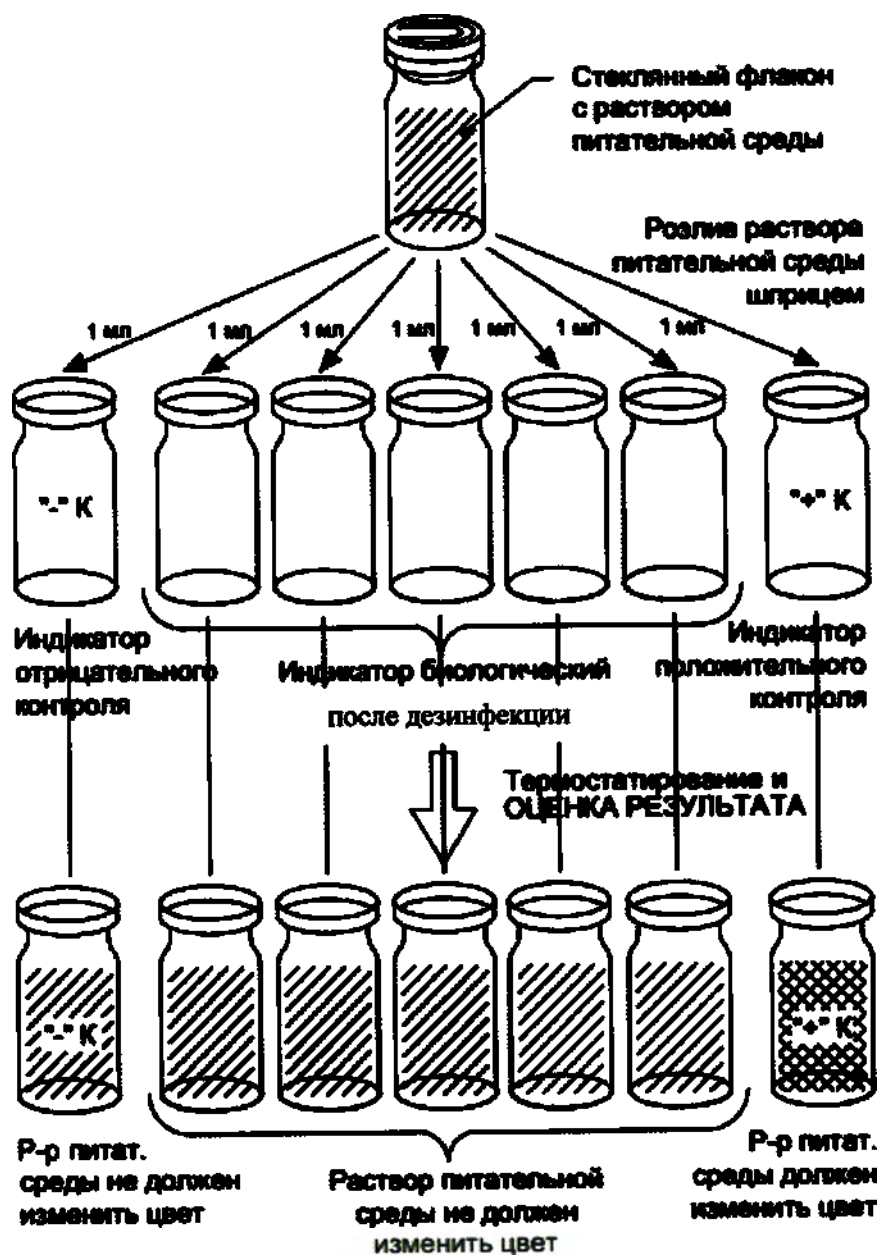
сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ru

Приложение А
Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Символ вторичной переработки
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации/дезинфекции, для контроля которого предназначен индикатор

Приложение Б **Схематичное изображение порядка работы с индикаторами** **биологическими БИКСт-ДСВЧ/02-"Медтест"**



Пронумеровано и прошнуровано

3 (девят)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Медтест»
Р.Г. Котченко
«05» ноября 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор химический 5 класса комбинированный с биологическим:
БИКСт-5П-"Медтест"
МСНР.942719.059РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в следующем исполнении:

- Индикатор химический 5 класса комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля процессов паровой стерилизации БИКСт-5П-«Медтест»;
производства АО «Медтест», (далее – индикаторы)

1. Назначение (показания к применению)

Индикатор предназначен для осуществления химического и/или биологического контроля процессов стерилизации при соответствующих циклах (режимах стерилизации).

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, а также для использования организациями, осуществляющими контрольно-надзорную деятельность.

Как правило, индикаторы применяются для химического контроля каждого цикла стерилизации, а по мере необходимости – для биологического контроля. Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе паровой стерилизации, такие как:

- неудовлетворительное удаление воздуха из стерилизационной камеры, обусловленное неисправностью стерилизатора, неправильным выполнением стерилизационного цикла, неправильной эксплуатацией стерилизатора;

- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил упаковки, правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

2. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем (см. п. 4.8);
- для контроля эффективности паровой стерилизации лекарственных средств;
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности индикатора;
- в случаях, если индикатор уже подвергался воздействию стерилизующего агента;
- в случае, если цвет питательной среды одного или нескольких флаконов с питательной средой (при наличии) отличается от остальных флаконов комплекта.

3. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

4. Основные технические характеристики

4.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.

4.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 237600.

4.3. Индикатор выполнен в виде бумажного или полимерного носителя на клеевом основании с защитной подложкой (или без них), на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка, покрывающая и фиксирующая нанесенный на носитель тест-микроорганизм *Geobacillus stearothermophilus*, штамм ВКМ-В-718.

Примечание: в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11138 возможно использование иных штаммов тест-микроорганизмов, обеспечивающих аналогичные параметры резистентности индикаторов

Например: В соответствии с ГОСТ ISO 11138-3 для индикаторов для контроля паровой стерилизации штаммы *Bacillus stearothermophilus* NCTC 10003, DSM 494, *Bac. stearothermophilus* ATCC 12980, DSM 22 и *Bac. stearothermophilus* CIP 52.81, DSM 5934, LTCC 7953, NCTC 10007 могут считаться приемлемыми.

Питательная среда помещена в пластиковую пробирку, закрытую завинчивающейся крышкой, или в стеклянный флакон, укупоренный резиновой пробкой и алюминиевым колпачком.

4.4. Индикаторы могут быть выполнены в виде отдельных индикаторов, в листовом или рулонном исполнении.

5. Химический контроль

Индикатор соответствует 5 классу по ГОСТ ISO 11140-1 и контролирует следующие критические переменные: температура, время, наличие насыщенного водяного пара.

В соответствии с ГОСТ ISO 11140-1 в отличие от индикаторов других классов, полученные посредством индикатора 5 класса результаты контроля (удовлетворительный/неудовлетворительный), как правило, сходны с результатами, которые были бы получены посредством использования соответствующего биологического индикатора, описанного в ISO 11138.

Интерпретация результатов химического контроля:

При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.

4.6. Биологический контроль

Индикаторы соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11138-1, ГОСТ ISO 11138-3. Конструкция индикатора обеспечивает фиксацию тест-микроорганизма индикаторной меткой и возможность его роста и выхода в окружающую среду только при полном погружении поверхности, на которую нанесена индикаторная метка, в специальную питательную среду.

Интерпретация результатов биологического контроля:

При соблюдении условий стерилизации, обеспечивающих эффективность процесса, цвет питательной среды активированного индикатора после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля; альтернативный вариант (если исследование на стерильность индикатора после стерилизации проводится в микробиологической лаборатории): рост тест-микроорганизма не выявлен.

При нарушениях условий стерилизации, приводящих к снижению эффективности процесса, происходит изменение цвета или помутнение питательной среды аналогично индикатору положительного контроля; альтернативный вариант (если исследование на стерильность индикатора после стерилизации проводится в микробиологической лаборатории): рост тест-микроорганизма выявлен.

4.7. Пользователь имеет возможность применять индикатор рутинно только для химического контроля стерилизации, а при получении неудовлетворительного результата химического контроля получить параллельные результаты биологического контроля из той же точки и из того же цикла стерилизации.

4.8. Индикаторы могут использоваться для контроля эффективности паровой стерилизации во всех режимах при температурах 110°C и более, осуществляемых в паровых стерилизаторах.

4.9. В состав комплекта индикаторов могут входить изделия для имитации загрузки (далее – имитаторы) – см. Приложение А.

5. Комплектность

В состав комплекта входят:

- Индикатор - от 1 до 2000 шт.;

Дополнительные комплектующие:

- Флакон с питательной средой* – от 1 до 2000 шт. (при необходимости);
- Держатель-имитатор полый загрузки типа А* – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа А* – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа В открытое с одной стороны* – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа В открытое с двух сторон* – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)* – 1 шт. (при необходимости);
- Бирка идентификационная* – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Паспорт - 1 шт.

Примечание:

* Может входить в комплект поставки по требованию заказчика или поставляться отдельно.

6. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

7. Порядок применения индикаторов

7.1. Индикаторы рекомендуется применять

а) при химическом контроле:

- в каждом цикле стерилизации, размещая их внутри и снаружи стерилизационных упаковок.

б) при биологическом контроле:

- при плановом периодическом контроле;
- при внеплановом контроле в случае обнаружения неудовлетворительных результатов стерилизации;
- после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ стерилизационного оборудования;
- при испытаниях и валидации стерилизационного оборудования;
- в других случаях, требующих диагностики работоспособности стерилизационного оборудования;
- при текущем контроле, если это установлено стандартами организации.

- 7.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.
- 7.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98 г. и др.) и требования внутренних стандартов организации.
- 7.4. Не допускается размещение индикатора на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, иных металлических поверхностях. Если загрузка состоит из стерилизационных коробок, то в стерилизационной камере индикаторы размещают на бирках, прикрепленных к стерилизационным коробкам.
- 7.5. Для закрепления индикаторов с обратной стороны индикатора отделить меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой (при наличии).
- 7.6. Осуществить загрузку стерилизационной камеры и провести цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 7.7. Ненадлежащая конфигурация загрузки, упаковки может препятствовать эффективному удалению воздуха или прониканию пара и привести к недостижению температуры и/или времени стерилизации в контрольной точке и отрицательному результату контроля процесса стерилизации/обеззараживания.
- 7.8. Осуществить загрузку стерилизационной камеры (при необходимости) и провести цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.
- 7.9. По завершении цикла паровой стерилизации предметы в загрузке могут еще содержать пар, который будет конденсироваться при соприкосновении с холодной поверхностью, поэтому разгрузка стерилизатора должна проводиться по достижении равновесия температуры и исключать возможность повреждения пакетов, упаковок.
- 7.10. Интерпретация результатов химического контроля:
- 7.10.1. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или со словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию.
- 7.10.2. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.
- Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то все изделия, обработанные в данном цикле, считаются непростерилизованными.

Примечания:

Оттенки цвета метки сравнения индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов.

В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

7.11. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива результатов химического контроля (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) в графу «Тест-контроль химический» при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

7.12. Биологический контроль посредством индикаторов:

7.12.1. Упаковать индикаторы аналогично стерилизуемым изделиям и разместить по контрольным точкам (см. п. 7.2-7.4).

7.12.2. По завершении цикла стерилизации активировать каждый стерилизованный индикатор: вскрыть упаковку, извлечь индикатор с помощью стерильного пинцета, разместить его внутри флакона с питательной средой таким образом, чтобы индикаторная метка была полностью погружена в питательную среду, и закрыть флакон крышкой. Каждый индикатор помещают в отдельный флакон с питательной средой.

Активацию индикаторов рекомендуется проводить сразу после стерилизации, поскольку с увеличением срока хранения не активированных индикаторов увеличивается вероятность их внешней контаминации и получения недостоверных результатов. При невозможности активировать индикаторы сразу после стерилизации, необходимо хранить их в упакованном в стерилизационные упаковки виде в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, обеспечивая сохранность индикаторов от повреждений и загрязнений.

Альтернативный вариант: вместо активации и инкубирования Пользователем упакованные индикаторы могут быть переданы для исследования на стерильность в микробиологическую лабораторию.

7.12.3. Для проведения биологического контроля возможно размещение индикаторов по контрольным точкам в неупакованном виде. В этом случае активацию индикаторов проводят сразу после завершения стерилизационного цикла, размещая каждый индикатор с помощью стерильного пинцета внутри флаконов с питательной средой. Каждый индикатор помещают в отдельный флакон.

Альтернативный вариант: вместо активации и инкубирования Пользователем индикаторы могут быть переданы для исследования на стерильность в микробиологическую лабораторию. Для этого с помощью стерильного пинцета каждый индикатор помещают в отдельный стерильный контейнер/флакон.

7.12.4. Для устранения возможных ошибок при интерпретации результатов рекомендуется применять индикатор положительного контроля. Для этого необходимо активировать один из индикаторов той же партии и срока

изготовления, не подвергавшийся стерилизации, предварительно замаркировав флакон с питательной средой «+».

7.12.5. Для проверки стерильности питательной среды рекомендуется применять индикатор отрицательного контроля. Для этого один из флаконов с питательной средой той же серии, маркируют «-» и инкубируют с остальными активированными индикаторами.

7.12.6. Инкубирование индикаторов:

Поместить активированные индикатор отрицательного контроля, индикатор положительного контроля и активированные стерилизованные индикаторы в термостат и выдержать их при температуре $(55 \pm 2)^\circ\text{C}$ в режиме выявления: раннее выявление – 12, 18, 24 часа, окончательное выявление – 48 часов. Результаты фиксируют не позднее 72 часов инкубации.

7.12.7. Интерпретация результатов биологического контроля:

Основанием для оценки эффективности стерилизации служит гибель спор тест-микроорганизмов во всех индикаторах, которые подвергались циклу паровой стерилизации.

При удовлетворительном результате биологического контроля цвет питательной среды во всех флаконах со стерилизованными индикаторами после инкубирования остается без изменений (фиолетового цвета) и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля («-»). В индикаторе положительного контроля («+»), в отличие от остальных активированных индикаторов, должно произойти изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды, свидетельствующее о наличии жизнеспособных спор тест-микроорганизма.

Изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды после активации и инкубирования хотя бы в одном флаконе со стерилизованным индикатором аналогично индикатору положительного контроля («+») свидетельствует о неудовлетворительном результате контроля эффективности паровой стерилизации. Все изделия, обработанные в данном цикле, считаются нестерилизованными и подлежат повторной стерилизации.

В случаях, если цвет питательной среды в индикаторе положительного контроля не отличается от цвета питательной среды индикатора отрицательного контроля, зафиксированные результаты биологического контроля считают недействительными.

7.13. При получении неудовлетворительного результата химического и/или биологического контроля анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на эффективность процесса.

7.14. Проверка индикаторов для оценки выживших тест-микроорганизмов может проводиться иным от описанного выше методом, но он должен быть валидирован.

8. Правила хранения и транспортирования

- 8.1. Хранение индикаторов и комплектующих (имитаторов, бирок, журналов) должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от +18 °С до +25°С и относительной влажности не выше 85%.
- 8.2. Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.
- 8.3. Транспортирование индикаторов и комплектующих (имитаторов, устройств, бирок, журналов) допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Транспортирование флаконов с питательной средой допускается осуществлять при температуре от +2 °С до +35°С и относительной влажности не выше 85%; не допускается замораживание флаконов с питательной средой.
- 8.4. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.
- 8.5. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9. Маркировка

- 9.1. Маркировка индикатора должна соответствовать требованиям ГОСТ ISO 11138-1 и содержать следующую информацию:
- краткое наименование исполнения индикатора (например: БИКСт-5П);
 - название тест-микроорганизма (без сведений о штамме);
 - сокращенное обозначение метода стерилизации, которому соответствует индикатор;
 - логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
 - класс химического индикатора и словесное описание цвета конечного состояния химического индикатора после стерилизации или метка сравнения.
 - номер партии;
 - срок годности.
- 9.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением Б.

10. Упаковка

- 10.1. Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при

соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя.

10.2. Потребительская упаковка должна быть выполнена в виде бумажного пакета, пластикового контейнера или пакета из полимерного материала или короба из картона по ГОСТ 7933. Комплектующие могут иметь дополнительную упаковку в виде бумажного или пластикового пакета. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11. Утилизация

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.

Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

12. Гарантии производителя

12.1. Производитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил применения.

12.2. Гарантийный срок годности индикаторов составляет 24 месяца с даты изготовления при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя.

13. Сведения о производителе

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

тел. +7(812) 572-23-95

сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ru

Приложение А

Использование ИБ совместно с имитаторами загрузки

1. В состав комплекта ИБ могут входить следующие изделия для имитации загрузки (далее – имитаторы загрузки):
 - 4.6. Держатель-имитатор полый загрузки типа А (может применяться в загруженной стерилизационной камере или в пустой камере при проведении хеликс-теста)
Состоит из капсулы цилиндрической формы, оснащенной съемным колпачком, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине. Соответствует полый загрузке типа А в соответствии с ГОСТ Р ЕН 13060; имеет длину трубки не более 1500 мм, внутренний диаметр трубки 2 мм.
 - 4.7. Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа А (может применяться в загруженной стерилизационной камере)
Состоит из капсулы цилиндрической формы, оснащенной съемным колпачком, способной вместить индикатор, соединенной с трубкой, имеющей одинаковый диаметр по всей длине; Представлено в исполнениях, имеющих длину трубки от 10 до 2000 мм, наибольший внутренний диаметр трубки от 1 до 5 мм,
 - Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа В открытое с одной стороны (может применяться в загруженной стерилизационной камере)
Представляет собой жесткую трубку с одним открытым концом.
Представлено в исполнениях, имеющих внутренний диаметр от 1 до 20 мм, внутреннюю глубину трубки от 20 до 150 мм;
 - 4.8. Устройство для контрольного заражения для полый загрузки типа В открытое с двух сторон (может применяться в загруженной стерилизационной камере)
Представляет собой жесткую трубку с двумя открытыми концами.
Представлено в исполнениях, имеющих наружную длину от 40 до 400 мм, внутренний диаметр от 5 до 20 мм;
Вариации доступных размеров позволяют выбрать Пользователю наиболее близкий по размерам к стерилизуемым изделиям имитатор загрузки.
2. ИБ могут использоваться совместно с имитаторами загрузки для контроля проникания стерилизующего агента и эффективности стерилизации внутри медицинских изделий (внутри загрузки).
3. Перед каждым применением осмотреть имитатор загрузки на отсутствие видимых повреждений, перегибов трубки, проверить фиксацию ее витков (при наличии), убедиться, что имитатор загрузки сухой и имеет комнатную температуру.
4. Заложить ИБ внутрь имитатора, конструкция которого лучше всего характеризует конструкцию наиболее трудностерилизуемого в загрузке изделия, и упаковать имитатор аналогично стерилизуемым в цикле изделиям,

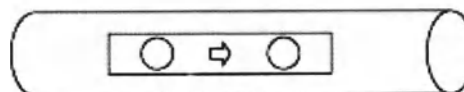
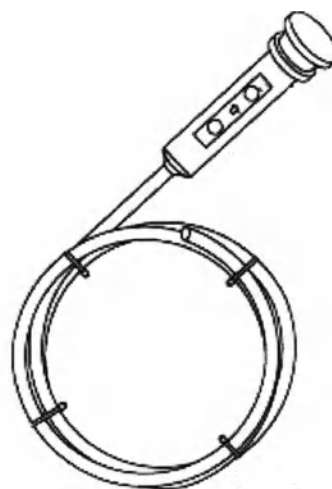
формируя контрольную загрузку. Контрольную загрузку заложить вместе с остальными стерилизуемыми изделиями (рекомендуется размещать контрольную загрузку в наиболее труднодоступную для стерилизующего агента точку, если таковая определена пользователем).

Примечания:

1. Для имитаторов, капсула которых закрыта колпачком: Вынуть колпачок из капсулы вращательным движением, разместить ИБ в капсуле колпачком к трубке имитатора.

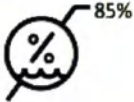
2. Для имитаторов в виде трубки, открытой с одной стороны: разместить ИБ колпачком к открытому концу имитатора.

5. ИБ, размещенный внутри держателя-имитатора полой загрузки типа А, может использоваться при биологическом контроле во время специального цикла по программе Хеликс-тестирования: ИБ разместить в предварительно прогретой в течение не менее 5 минут стерилизационной камере на нижней полке по центру таким образом, чтобы он не касался стенок, загрузочной двери, не был расположен непосредственно в зоне слива.
6. Дальнейшее использование индикаторов проводят в соответствии с п. 7.6-7.17.



Приложение Б

Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Символ вторичной переработки
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации/дезинфекции, для контроля которого предназначен индикатор

Пронумеровано и прошнуровано

13 тринадцать

Листа/ов
Ген. директор

Р.Г. Котченко





УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «Медтест»
И.Г. Котченко
«05» ноября 2020 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Индикаторы одноразового применения для контроля процессов
стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020

Индикатор химический 5 класса комбинированный с биологическим:
БИКСт-5В-"Медтест"
МСНР.942719.060РЭ

Настоящая инструкция распространяется на Индикаторы одноразового применения для контроля процессов стерилизации, дезинфекции по ТУ 32.50.50-018-53262326-2020 в следующем исполнении:

- Индикатор химический 5 класса комбинированный с биологическим одноразового применения для контроля процессов воздушной стерилизации БИКСт-5В-«Медтест»; производства АО «Медтест», (далее – индикаторы)

1. Назначение (показания к применению)

Индикатор предназначен для осуществления химического и/или биологического контроля процессов стерилизации при соответствующих циклах (режимах стерилизации).

Область применения – для использования персоналом учреждений, предприятий и служб, эксплуатирующих стерилизационное оборудование, а также для использования организациями, осуществляющими контрольно-надзорную деятельность.

Как правило, индикаторы применяются для химического контроля каждого цикла стерилизации, а по мере необходимости – для биологического контроля.

Применение индикаторов позволяет своевременно выявлять возможные нарушения в процессе воздушной стерилизации, такие как:

- нарушение параметров стерилизационной выдержки;
- нарушение правил упаковки, правил и норм загрузки стерилизационной камеры.

2. Противопоказания к применению

Запрещается использовать индикаторы:

- в режимах стерилизации, не рекомендованных производителем (см. п. 4.8);
- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;

- персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- в случаях, если истек срок годности индикатора;
- в случаях, если индикатор уже подвергался воздействию стерилизующего агента;
- в случае, если цвет питательной среды одного или нескольких флаконов с питательной средой (при наличии) отличается от остальных флаконов комплекта.

3. Побочные эффекты

При соблюдении правил использования индикаторов, побочные воздействия отсутствуют.

4. Основные технические характеристики

4.1. В зависимости от потенциального риска применения, индикаторы относятся к медицинским изделиям класса 1.

4.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 237600.

4.3. Индикатор выполнен в виде бумажного или полимерного носителя на клеевом основании с защитной подложкой (или без них), на лицевой поверхности которого нанесены маркировка, метка сравнения и/или словесное описание конечного состояния и индикаторная метка, покрывающая и фиксирующая нанесенный на носитель тест-микроорганизм *Bacillus atrophaeus*, штамм ВКМ-В-911.

Примечание: в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11138 возможно использование иных штаммов тест-микроорганизмов, обеспечивающих аналогичные параметры резистентности индикаторов.

4.4. Индикаторы могут быть выполнены в виде отдельных индикаторов, в листовом или рулонном исполнении.

Питательная среда помещена в пластиковую пробирку, закрытую завинчивающейся крышкой, или стеклянный флакон, укупоренный резиновой пробкой и алюминиевым колпачком.

4.5. Химический контроль

Индикатор соответствует 5 классу по ГОСТ ISO 11140-1 и контролирует следующие критические переменные: температура, время.

В соответствии с ГОСТ ISO 11140-1 в отличие от индикаторов других классов, полученные посредством индикатора 5 класса результаты контроля (удовлетворительный/неудовлетворительный), как правило, сходны с результатами, которые были бы получены посредством использования соответствующего биологического индикатора, описанного в ISO 11138.

При интерпретации результатов химического контроля:

При соблюдении условий стерилизации цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния. При нарушениях условий стерилизации цвет индикаторной метки не изменяется или значительно отличается от цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.

4.6. Биологический контроль

Индикаторы соответствуют требованиям ГОСТ ISO 11138-1.

Конструкция индикатора обеспечивает фиксацию тест-микроорганизма индикаторной меткой и возможность его роста и выхода в окружающую среду только

при полном погружении поверхности, на которую нанесена индикаторная метка, в специальную питательную среду

Интерпретация результатов биологического контроля:

При соблюдении условий стерилизации, обеспечивающих эффективность процесса, цвет питательной среды активированного индикатора после инкубирования остается без изменений и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля; альтернативный вариант (если исследование на стерильность индикатора после стерилизации проводится в микробиологической лаборатории): рост тест-микроорганизма не выявлен.

При нарушениях условий стерилизации, приводящих к снижению эффективности процесса, происходит изменение цвета или помутнение питательной среды аналогично индикатору положительного контроля; альтернативный вариант (если исследование на стерильность индикатора после стерилизации проводится в микробиологической лаборатории): рост тест-микроорганизма выявлен.

4.7. Пользователь имеет возможность применять индикатор рутинно только для химического контроля стерилизации, а при получении неудовлетворительного результата химического контроля получить параллельные результаты биологического контроля из той же точки и из того же цикла стерилизации.

4.8. Индикаторы могут использоваться для контроля эффективности стерилизации сухим горячим воздухом во всех режимах при температурах 160°C-200 °C, осуществляемых в воздушных стерилизаторах.

5. Комплектность

В состав комплекта входят:

- Индикатор - от 1 до 2000 шт.;

Дополнительные комплектующие:

- Флакон с питательной средой* – от 1 до 2000 шт. (при необходимости);
- Журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава)* – 1 шт. (при необходимости);
- Бирка идентификационная* – от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- Инструкция по применению - 1 шт;
- Паспорт - 1 шт.

Примечание:

* Может входить в комплект поставки по требованию заказчика или поставляться отдельно.

6. Подготовка индикаторов к применению

Перед применением индикаторов необходимо вскрыть потребительскую упаковку, достать индикаторы, внимательно изучить инструкцию по применению и маркировку индикаторов.

7. Порядок применения индикаторов

7.1. Индикаторы рекомендуется применять

- а) при химическом контроле:**

- в каждом цикле стерилизации, размещая их внутри и снаружи стерилизационных упаковок.

б) при биологическом контроле:

- при плановом периодическом контроле;
- при внеплановом контроле в случае обнаружения неудовлетворительных результатов стерилизации;
- после проведения профилактических планово-предупредительных, ремонтных работ стерилизационного оборудования;
- при испытаниях и валидации стерилизационного оборудования;
- в других случаях, требующих диагностики работоспособности стерилизационного оборудования;
- при текущем контроле, если это установлено стандартами организации.

7.2. Количество индикаторов, используемых для контроля, зависит от объема стерилизационной камеры, структуры загрузки и количества входящих в нее элементов.

7.3. При размещении индикаторов по контрольным точкам должны быть обеспечены требования действующей нормативной документации (МУ 287-113 от 30.12.98 г. и др.) и требования внутренних стандартов организации.

7.4. Не допускается размещение индикатора на стенке /дверце/ стерилизационной камеры, иных металлических поверхностях. Если загрузка имеет только металлические поверхности, то в стерилизационной камере индикаторы размещают на бирках.

7.5. Для закрепления индикаторов с обратной стороны индикатора отделить меньшую по размеру часть защитного покрытия, закрывающего клеевой слой (при наличии).

7.6. Осуществить загрузку стерилизационной камеры и провести цикл стерилизации в соответствии с правилами эксплуатации стерилизатора.

7.7. По завершении цикла стерилизации и самоохлаждения стерилизационной камеры извлечь из стерилизационной камеры все индикаторы, подвергшиеся циклу стерилизации.

7.8. Интерпретация результатов химического контроля:

7.8.1. Индикаторные метки индикаторов сравнивают с метками сравнения или со словесным описанием конечного состояния. Операции учета, интерпретацию результатов контроля, как правило, проводит персонал, осуществляющий стерилизацию.

7.8.2. При соблюдении параметров режима и условий стерилизации начальный цвет индикаторной метки необратимо достигает цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния.

Если цвет индикаторной метки хотя бы одного индикатора, расположенного в контрольной точке, не изменился или значительно отличается от цвета метки сравнения или словесного описания конечного состояния (неудовлетворительный результат), то все изделия, обработанные в данном цикле, считаются простерилизованными.

Примечания:

Оттенки цвета метки сравнения индикаторов разных партий могут иметь различия в пределах погрешности цветопередачи при полиграфическом изготовлении химических индикаторов.

В зависимости от технических особенностей стерилизационного оборудования, условий и типа освещения, влияющих на качество цветопередачи, конечный цвет индикаторной метки может иметь различные оттенки и интенсивность цвета метки сравнения (при наличии).

7.9. После использования индикаторы могут храниться в течение 24 месяцев в качестве документа архива результатов химического контроля (например, подклеенные в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) в графу «Тест-контроль химический» при температуре от +5 °С до +40°С и относительной влажности не выше 85%.

7.10. *Биологический контроль посредством индикаторов:*

7.10.1. Упаковать индикаторы аналогично стерилизуемым изделиям и разместить по контрольным точкам (см. п. 7.2-7.4).

7.10.2. По завершении цикла стерилизации активировать каждый стерилизованный индикатор: вскрыть упаковку, извлечь индикатор с помощью стерильного пинцета, разместить его внутри флакона с питательной средой таким образом, чтобы индикаторная метка была полностью погружена в питательную среду, и закрыть флакон крышкой. Каждый индикатор помещают в отдельный флакон с питательной средой.

Активацию индикаторов рекомендуется проводить сразу после стерилизации, поскольку с увеличением срока хранения не активированных индикаторов увеличивается вероятность их внешней контаминации и получения недостоверных результатов. При невозможности активировать индикаторы сразу после стерилизации, необходимо хранить их в упакованном в стерилизационные упаковки виде в закрытых шкафах в чистых сухих помещениях, обеспечивая сохранность индикаторов от повреждений и загрязнений.

Альтернативный вариант: вместо активации и инкубирования Пользователем упакованные индикаторы могут быть переданы для исследования на стерильность в микробиологическую лабораторию.

7.10.3. Для проведения биологического контроля возможно размещение индикаторов по контрольным точкам в неупакованном виде. В этом случае активацию индикаторов проводят сразу после завершения стерилизационного цикла, размещая каждый индикатор с помощью стерильного пинцета внутри флаконов с питательной средой. Каждый индикатор помещают в отдельный флакон.

Альтернативный вариант: вместо активации и инкубирования Пользователем индикаторы могут быть переданы для исследования на стерильность в микробиологическую лабораторию. Для этого с помощью стерильного пинцета каждый индикатор помещают в отдельный стерильный контейнер/флакон.

7.10.4. Для устранения возможных ошибок при интерпретации результатов рекомендуется применять индикатор положительного контроля. Для этого необходимо активировать один из индикаторов той же партии и срока изготовления, не подвергавшийся стерилизации, предварительно замаркировав флакон с питательной средой «+».

7.10.5. Для проверки стерильности питательной среды рекомендуется применять индикатор отрицательного контроля. Для этого один из флаконов с питательной средой той же серии, маркируют «-» и инкубируют с остальными активированными индикаторами.

7.10.6. Инкубирование индикаторов:

Поместить активированные индикатор отрицательного контроля, индикатор положительного контроля и активированные стерилизованные индикаторы в термостат и выдержать их при температуре $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ в режиме выявления: раннее выявление – 12, 18, 24 часа, окончательное выявление – 48 часов. Результаты фиксируют не позднее 72 часов инкубации.

7.10.7. Интерпретация результатов биологического контроля:

Основанием для оценки эффективности стерилизации служит гибель спор тест-микроорганизмов во всех индикаторах, которые подвергались циклу паровой стерилизации.

При удовлетворительном результате биологического контроля цвет питательной среды во всех флаконах со стерилизованными индикаторами после инкубирования остается без изменений (зеленого цвета) и соответствует цвету питательной среды индикатора отрицательного контроля («-»). В индикаторе положительного контроля («+»), в отличие от остальных активированных индикаторов, должно произойти изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды, свидетельствующее о наличии жизнеспособных спор тест-микроорганизма.

Изменение цвета (на желтый) или помутнение питательной среды после активации и инкубирования хотя бы в одном флаконе со стерилизованным индикатором аналогично индикатору положительного контроля («+») свидетельствует о неудовлетворительном результате контроля эффективности паровой стерилизации. Все изделия, обработанные в данном цикле, считаются нестерилизованными и подлежат повторной стерилизации.

В случаях, если цвет питательной среды в индикаторе положительного контроля не отличается от цвета питательной среды индикатора отрицательного контроля, зафиксированные результаты биологического контроля считают недействительными.

7.11. При получении неудовлетворительного результата химического и/или биологического контроля анализируют соблюдение правил упаковки, загрузки стерилизатора, правильность установки параметров режима стерилизации и другие факторы, способные повлиять на эффективность процесса.

7.12. Проверка индикаторов для оценки выживших тест-микроорганизмов может проводиться иным от описанного выше методом, но он должен быть валидирован.

8. Правила хранения и транспортирования

8.1. Хранение индикаторов и комплектующих (брок, журналов) должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от $+5^\circ\text{C}$ до $+40^\circ\text{C}$ и относительной влажности не выше 85%. Хранение флаконов с питательной средой должно осуществляться в отапливаемом помещении при температуре от $+18^\circ\text{C}$ до $+25^\circ\text{C}$ и относительной влажности не выше 85%.

8.2. Неиспользованные индикаторы должны храниться в потребительской упаковке производителя.

8.3. Транспортирование индикаторов и комплектующих (брок, журналов) допускается осуществлять в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Транспортирование флаконов с питательной средой допускается осуществлять при температуре от $+2^\circ\text{C}$ до $+35^\circ\text{C}$ и относительной влажности не выше 85%; не допускается замораживание флаконов с питательной средой

8.4. Индикаторы хранят и транспортируют в упакованном виде в условиях, исключающих попадание прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

8.5. Транспортирование индикаторов может производиться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

9. Маркировка

9.1. Маркировка индикатора должна содержать следующую информацию:

- краткое наименование исполнения индикатора (например: БИКСт-5В);
- название тест-микроорганизма;
- сокращенное обозначение метода стерилизации, которому соответствует индикатор;
- логотип производителя, либо наименование производителя, либо товарный знак, либо надпись: «Медтест Санкт-Петербург»;
- класс химического индикатора и словесное описание цвета конечного состояния химического индикатора после стерилизации или метка сравнения.

9.2. На потребительскую упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки в соответствии с Приложением А.

10. Упаковка

10.1. Потребительская и транспортная упаковки индикаторов должны исключать возможность их повреждения при транспортировании и хранении, обеспечить сохранность характеристик индикаторов в течение всего срока хранения при соблюдении условий хранения и транспортирования согласно инструкции производителя.

10.2. Потребительская упаковка должна быть выполнена в виде бумажного пакета, пластикового контейнера или пакета из полимерного материала или короба из картона по ГОСТ 7933. Комплектующие могут иметь дополнительную упаковку в виде бумажного или пластикового пакета. Оформление (маркировка) потребительской упаковки должно соответствовать конструкторской документации.

11. Утилизация

Обеззараживание индикаторов, содержащих жизнеспособный тест-микроорганизм, проводится путем стерилизации в режимах паровой стерилизации 134°C/5 мин или 121°C/20 мин в стерилизаторе с функцией предварительного вакуумирования или 132°C/60 мин в стерилизаторе с гравитационным типом удаления воздуха или иным методом обеззараживания в стандартном для организации режиме.

Индикаторы, не содержащие жизнеспособный тест-микроорганизм, и комплектующие индикаторов подлежат утилизации в соответствии с инструкциями медицинских учреждений как безопасные медицинские отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

12. Гарантии производителя

12.1. Производитель гарантирует соответствие индикаторов требованиям ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил применения.

12.2. Гарантийный срок годности индикаторов составляет 24 месяца с даты изготовления при условии соблюдения условий хранения в упаковке изготовителя.

13. Сведения о производителе

Производитель: Акционерное общество «Медтест-СПб» (АО «Медтест»)

Адрес предприятия-производителя: 191002, Россия, Санкт-Петербург, ул. Разъезжая, д.5, лит. А, пом. 34Н-В

тел.+7(812) 572-23-95

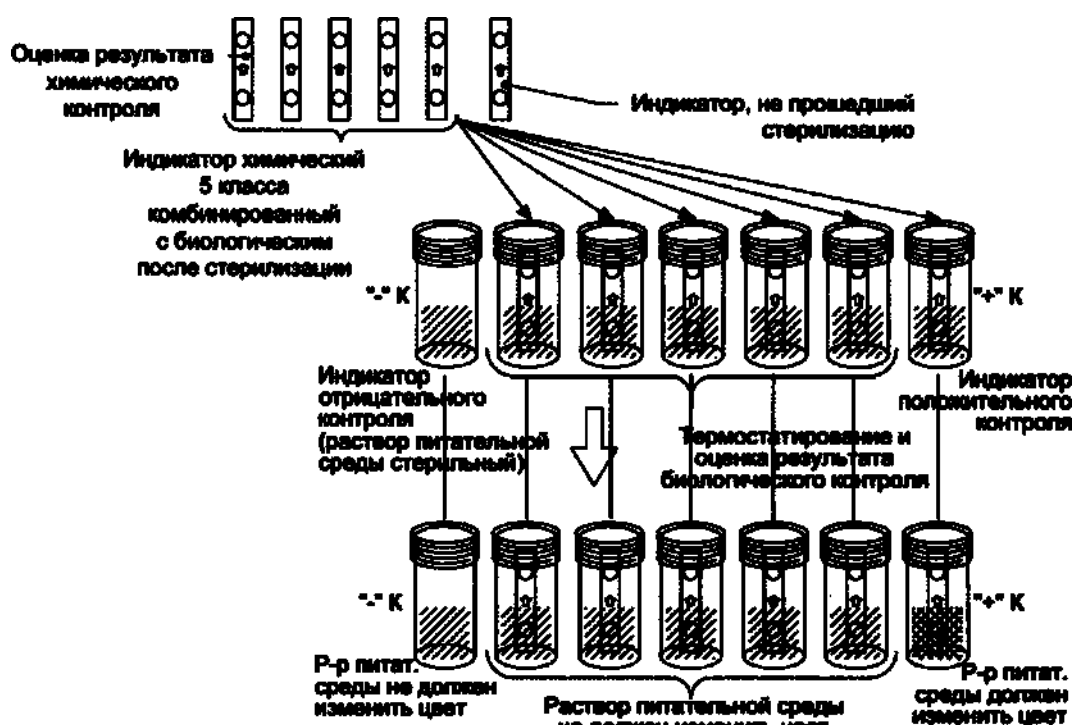
сайт: medtest.ru

e-mail: mail@medtest.ru

Приложение А
Манипуляционные знаки, нанесенные на потребительскую упаковку

	Запрет на повторное применение
	Символ вторичной переработки
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон (при хранении)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Диапазон влажности (при хранении)
	Беречь от влаги!
	Пиктограмма обозначения метода стерилизации/дезинфекции, для контроля которого предназначен индикатор

**Схематичное изображение порядка работы с индикаторами
БИКСт-5В-"Медтест" при осуществлении биологического контроля**



**Схематичное изображение порядка работы с индикаторами
БИКСт-5В-"Медтест" при осуществлении химического контроля**

[illegible]

**Приклеивается
на бирку**

**Удовлетворительный
результат - цвет
индикаторной метки
соответствует метке
сравнения**



Пронумеровано и прошнуровано

9 (девято)

Листа/ов

Ген. директор

Р.Г. Котченко

