

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ФГУЗ РосНИПЧИ «Микроб»
Роспотребнадзора
Кутырев В.В.
« 11 » 09 2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Индикаторов биологических для контроля паровой стерилизации

1. НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.1. Индикаторы биологические для контроля паровой стерилизации предназначены для бактериологического контроля эффективности процессов стерилизации.
- 1.2. Индикаторы биологические для контроля паровой стерилизации применяются для планового бактериологического контроля работы паровых стерилизаторов в процессе эксплуатации, контроля после монтажа и ремонта, контроля по показаниям при обнаружении неудовлетворительных результатов контроля стерильности медицинской продукции, валидации оборудования и процессов стерилизации.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

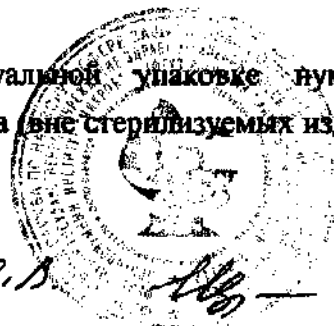
- 2.1. Индикаторы биологические для контроля паровой стерилизации представляют собой дозированное количество высушенных спор тест - культуры *Bacillus stearothermophilus* ВКМ 718, нанесенных на носитель (флакон из трубки стеклянной для антибиотиков ФО 10-НС-1А). Флакон помещен в бумагу «Крафт» марки БК-3 для сохранения целостности носителя со спорами и предупреждения вторичного обсеменения индикатора после стерилизации. На бумажное покрытие флакона наклеен ярлык с нанесенной маркировкой.
- 2.2. Фактическая плотность обсеменения носителя составляет $5 \cdot 10^5$ - $5 \cdot 10^6$ спор *B. stearothermophilus* ВКМ 718.
- 2.3. Время выживания спор тест-культуры составляет не менее 5 мин, время гибели – не более 15 мин при давлении пара в стерилизационной камере - $(0,11 \pm 0,01)$ МПа ($1,1 \pm 0,1$ кгс/см²), температуре - (120 ± 2) °С.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- 3.1. Противопоказания к применению не зарегистрированы.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

- 4.1. Перед применением необходимо проверить дату окончания срока годности. Использование просроченных индикаторов биологических может привести к ложноположительным результатам.
- 4.2. Индикаторы биологические в индивидуальной упаковке нумеруют и размещают в контрольные точки парового стерилизатора (вне стерилизуемых изделий и внутри стерилизационных коробок и упаковок).



5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

- 5.1. После окончания стерилизации индикатор биологический немедленно поставляют в бактериологическую лабораторию. С соблюдением правил асептики флакон вынимают из бумажной упаковки, вносят в него 5 мл питательной среды (бульон Хоттингера с добавлением 0,5 % глюкозы, мясо-пептонный бульон, питательную среду для контроля стерильности, бульон из перевара кровяных сгустков, полусинтетическую среду с индикатором феноловым красным и т.п.). Флаконы закрывают стерильными резиновыми пробками.
- 5.2. Индикаторы биологические инкубируют в термостате в течение 7 суток при температуре $(55 \pm 1)^{\circ}\text{C}$. В качестве контроля используют индикатор биологический, который не подвергался действию стерилизующего агента.
- 5.3. Отсутствие помутнения питательной среды и отсутствие помутнения, изменения цвета полусинтетической среды с индикатором феноловым красным указывает на гибель спор тест-культуры. В контрольных образцах помутнение питательной среды свидетельствует о росте тест-культуры, при использовании полусинтетической среды с индикатором феноловым красным о росте тест-культур судят по помутнению и изменению цвета среды с красного ($\text{pH } 7,7 \pm 0,1$) на желто-оранжевый ($\text{pH } 6,7 \pm 0,1$) за счет разложения глюкозы с образованием кислоты. Возможен ложноотрицательный результат (отсутствие изменения цвета питательной среды) из-за улетучивания углекислого газа, образующегося при разложении глюкозы.
- 5.4. Гибель спор тест-культур при наличии жизнеспособных спор в контрольных индикаторах свидетельствует об эффективности работы стерилизатора. При наличии роста тест-культуры хотя бы в одном флаконе бактериологический контроль работы стерилизатора повторяют. После выяснения и устранения причин неудовлетворительной работы стерилизатора и удовлетворительных результатов бактериологического контроля дают разрешение проводить стерилизацию в данном аппарате.

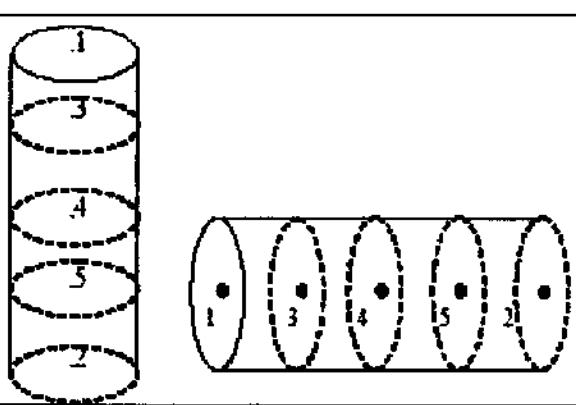
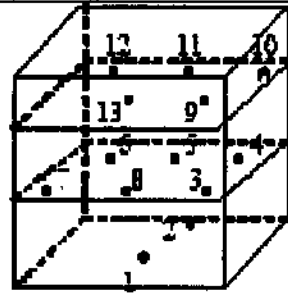
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- 6.1. Срок годности - 2 года от даты изготовления. Хранение осуществляют при комнатной температуре.
- 6.2. Индикаторы биологические должны транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ 15150-69 и правилами, установленными для каждого вида транспорта.

Рекламации на качество препарата в течение срока годности следует направлять на предприятие-изготовитель по адресу: 410005, Россия, г. Саратов, ул. Университетская, 46, ФГУЗ РосНИПЧИ «Микроб» Роспотребнадзора, тел./факс (845-2) 26-21-31.



Расположение контрольных точек в стерилизаторах

Объем стерилизационной камеры, дм ³	Число контрольных точек	Расположение контрольных точек	
		Описание	Описание
До 100	5	Для стерилизаторов круглых вертикальных: т. 1 — в верхней части камеры; т. 2 — в нижней части камеры; Для стерилизаторов круглых горизонтальных: т. 1 — у загрузочной двери; т. 2 — у противоположной стенки;	
Свыше 100, до 750 включительно	11	Для стерилизаторов прямоугольных: т. 1 — у загрузочной двери; т. 2 — у противоположной стенки (разгрузочной двери); т. 3-13 — в центре стерилизационных коробов или внутри стерилизуемых упаковок, размещенных на разных уровнях, против часовой стрелки.	

Заместитель директора ФГУЗ РосНИПЧИ «Микроб»
по научно-производственной работе
« 16 » 06 2009 г.

М.п.

А.К.Никифоров

Директор ФГУН ГНЦ прикладной микробиологии и биотехнологии
« 15 » 07 2009 г.

М.п.

И.А.Дятлов

Директор ФГУЗ СтавНИПЧИ
« 25 » 08 2009 г.

А.Н. Куличенко

В данном документе
пронумеровано
процессуально
печать



Начальник отдела
дел производства

Новичкова Н.В.