

СОГЛАСОВАНО

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____



И.И. Стрельников

И.И. Стрельников

2008

ИНСТРУКЦИЯ

по применению индикаторов биологических
для контроля паровой стерилизации

БИК_n-ИЛЦ

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Индикаторы биологические БИК_П-ИЛЦ предназначены для контроля паровой стерилизации.

Контроль осуществляют при следующих режимах работы стерилизаторов:

Метод стерилизации, стерилизующий агент	Нормативно-технический документ	Параметры режима стерилизации	
		температура, предельное отклонение, °С	время, предельное отклонение, мин
Паровой, водяной насыщенный нар под избыточным давлением	ГОСТ Р 51935-2002 (ЕН 285-96)	110+2	180+5
	ГОСТ Р ИСО 11138-1-2000	120+2	45+3
	ГОСТ Р ИСО 11138-3-2000	132+2	20+2
	№ МУ-287-113(30.12.98)	121±1	20+2
	МУ № 15/6-5 (28.02.91)	126±1	10+1
		134±1	5+1

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1. Индикатор биологический представляет собой носитель - пробирку Эппендорфа/инсулиновый флакон, содержащий высушенные споры *Geobacillus stearothermophilus* ВКМ В-718 и упакованный в пакет «СТЕРИКИНГ» фирмы «Вихури АО Випак», Финляндия. Химический индикатор паровой стерилизации - индикатор процесса, напечатанный на пакете, обозначен словом «STEAM» (пар) справа от индикаторной полоски.
- 2.2. Число спор в индикаторе биологическом составляет $1,0 \cdot 10^5 - 5,0 \cdot 10^6$.
- 2.3. Устойчивость индикаторов биологических к действию водяного насыщенного пара под избыточным давлением ($1,1 \pm 0,1$) кгс/см² при температуре (120+2)°С должна отвечать следующим показателям: время выживания спор - не менее 5 мин для каждого образца, время гибели спор - не должно превышать 15 мин для каждого образца.
- 2.4. Чувствительность цветной питательной среды - при посеве 1-10 спор *G. stearothermophilus* цветная питательная среда изменяет цвет с сиреневого на желтый за 24-48 ч.
- 2.5. Химический индикатор после стерилизации меняет цвет на коричневый.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ*

- 3.1. Индикатор биологический БИК_П-ИЛЦ - 6 шт.
 - 3.2. Стерильная цветная питательная среда - 1 фл.
 - 3.3. Пакет «СТЕРИКИНГ» со стерильной пробиркой Эппендорфа/инсулиновым флаконом и резиновыми пробками для контроля цветной питательной среды - 1 шт.
Химический индикатор «STEAM», напечатанный на пакете, - коричневого цвета
 - 3.4. Шприц (с иглой) однократного применения стерильный для розлива питательной среды в БИК_П-ИЛЦ - 1 шт.
- * Внутрь каждой транспортной упаковки вкладывается инструкция по применению.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ

- 4.1. Пронумерованные индикаторы биологические размещают в контрольные точки стерилизатора (вне стерилизуемых изделий и внутри стерилизационных коробок и упаковок).

- 4.2. После стерилизации каждый носитель вынимают из пакета и закрывают крышкой/пробкой. В качестве контроля используют индикатор биологический, который не подвергают действию стерилизующего агента.
- 4.3. Для контроля цветной питательной среды используют стерильную пробирку Эппендорфа/инсулиновый флакон.
- 4.4. С помощью стерильного шприца вносят приблизительно 0,5 мл/1,0 мл цветной питательной среды в каждую пробирку Эппендорфа/инсулиновый флакон, начиная с контрольной для питательной среды и заканчивая контрольным индикатором биологическим, не подвергавшимся стерилизации.
- 4.5. Далее осуществляют инкубирование при температуре $(55 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 48 ч.
- 4.6. Шприц и игла не подлежат последующему использованию в любом качестве.
- 4.7. После инкубирования учет результатов стерилизации возможен лишь при условии, что цвет питательной среды в индикаторе биологическом, не подвергавшемся стерилизации, изменится на желтый, а в стерильной пробирке Эппендорфа/инсулиновом флаконе останется без изменения - сиреневым.
- Основанием для оценки эффективности стерилизации служит гибель спор во всех индикаторах биологических после стерилизации. Удовлетворительный результат - цвет питательной среды останется без изменений (сиреневый) - стерилизация эффективна; неудовлетворительный результат - цвет питательной среды изменится на желтый, что свидетельствует о наличии жизнеспособных спор - стерилизация неэффективна.
- 4.8. При наличии роста тест-микроорганизма и обнаружении его в мазке бактериологический контроль стерилизации повторяют. После выяснения и устранения причин неэффективной стерилизации и получения удовлетворительных результатов бактериологического контроля дают разрешение проводить стерилизацию в данном аппарате.

5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- 5.1. Индикаторы биологические безвредны для человека и животных.
- 5.2. После проведения бактериологического контроля стерилизации лабораторную посуду и посевы обеззараживают в паровых стерилизаторах при температуре $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 90 мин.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

- 6.1. Индикаторы биологические соответствуют требованиям ТУ 9398-003-01934182-09 и признаны годными к применению.

Партия индикаторов биологических №

Годен до

Партия питательной среды №

Годен до

7. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

- 7.1. Индикаторы биологические можно транспортировать всеми видами транспорта.
- 7.2. Индикаторы биологические следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя при комнатной температуре $18-24^\circ\text{C}$ и относительной влажности 40-50% в закрытых шкафах в чистых помещениях.