

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____



ИНСТРУКЦИЯ

**по применению индикаторов биологических
для контроля газовой (формальдегид)
стерилизации**

БИК_Ф-ИЛЦ

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Индикаторы биологические БИК_б-ИЛЦ предназначены для контроля газовой (формальдегид) стерилизации.

Контроль осуществляют при следующих режимах работы стерилизаторов:

Метод стерилизации, стерилизующий агент	Нормативно-технический документ	Параметры режима стерилизации		
		температура, °С	концентрация формальдегид, %	время, мин
Газовый (формальдегид), пары формальдегида	-	60	3	60
		75	3	10
		65	34-38	20
		80	34-38	10

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1. Индикатор биологический представляет собой носитель - шприц, содержащий высушенные споры *Geobacillus stearothermophilus* ВКМ В-718 и упакованный в пакет «СТЕРИКИНГ» фирмы «Виксури АО Випак», Финляндия. Химический индикатор для газовой стерилизации формальдегидом - индикатор процесса, напечатанный на пакете, обозначен как «FORM» (формальдегид) – справа от индикаторной полоски.
- 2.2. Число спор в индикаторе биологическом составляет $1,0 \cdot 10^6 - 5,0 \cdot 10^6$.
- 2.3. Устойчивость индикаторов биологических к действию паров формальдегида, полученных из 3% раствора формальдегида, и температуре 60°C, должна отвечать следующим показателям: время выживания спор – не менее 1 мин для каждого образца, время гибели спор – не должно превышать 5 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 изменяет цвет на зеленый.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ*

- | | |
|--|---------|
| 3.1. Индикатор биологический БИК _б -ИЛЦ | - 6 шт. |
| 3.2. Стерильная цветная питательная среда | - 1 фл. |
| 3.3. Шприц (с иглой) однократного применения стерильный для контроля питательной среды | - 1 шт. |

* Внутри каждой транспортной упаковки вкладывается инструкция по применению.

4. ПОРЯДОК РАБОТЫ

- 4.1. Пронумерованные индикаторы биологические размещают между индивидуальными упаковками в стерилизаторе. Количество индикаторов биологических зависит от объема стерилизационной камеры.
- 4.2. После стерилизации каждый носитель вынимают из пакета и закрывают крышечкой/пробкой. В качестве контроля используют индикатор биологический, который не подвергают действию стерилизующего агента.

- 4.3. Для контроля цветной питательной среды используют стерильный шприц.
- 4.4. С иглы снимают чехол, прокалывают смоченную спиртом резиновую пробку флакона с цветной питательной средой и, не освобождая цилиндр от воздуха, набирают примерно 1 мл среды. Чехол вновь надевают на иглу. Забор питательной среды производят, начиная со стерильного шприца для контроля 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. Шприцы и иглы не подлежат дальнейшему 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 шприце для контроля питательной среды останется без изменения - сиреневым.
- Основанием для оценки эффективности газовой 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 призваны 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.