



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

Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14117 от 22 июня 2015 г.

## ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов биологических одноразовых для контроля воздушной стерилизации «БиоТЕСТ-В1-ВИНАР» № 154.422.12ИП

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор биологический одноразовый «БиоТЕСТ-В1-ВИНАР», изготовленный ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, МУ15/6-5 от 28.02.1991 г., ISO 11138-4:2006(E) и ТУ 9398-090-11764404-2011, предназначен для контроля эффективности процесса воздушной стерилизации. Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную воздушную стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем.

### 2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается:

- 2.1. применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- 2.2. использование индикаторов не по назначению, а также для контроля процессов стерилизации отличных от воздушной;
- 2.3. использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов имеющих дефекты и помутнение индикаторной среды;
- 2.4. инкубировать индикаторы при температурном режиме отличном от режима, приведенного в таблице п.4;
- 2.5. подвергать индикатор воздействию прямых солнечных лучей.

### 3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также данной инструкции побочные действия отсутствуют.

### 4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНДИКАТОРА И РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Индикатор биологический «БиоТЕСТ-В1-ВИНАР» представляет собой инокулированный высушенными спорами тест-микроорганизмов носитель в виде стеклянного флакона, закрытого пробкой, закатанной алюминиевым колпачком. На этикетку с маркировкой индикатора нанесен химический индикатор 1 класса, позволяющий отличить биологические индикаторы прошедшие стерилизацию от индикаторов, не обработанных в стерилизаторе.

Тип индикатора	Вид тест-микроорганизма <sup>1</sup>	Количество спор <sup>2</sup>		Параметры циклов стерилизационной выдержки		Исходный цвет стерильной индикаторной среды <sup>3</sup>	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
		Т, °С	Время, мин	Т, °С	Время, мин				
БиоТЕСТ-В1-ВИНАР	Bacillus licheniformis штамм G ВКМ В-1711Д	n*10 <sup>6</sup> по ISO 11138-4:2006(E) или n*10 <sup>3</sup> по МУ15/6-5 от 28.02.1991 г.	Медицинские изделия <sup>4</sup>		зелёный	жёлтый	37±2	48	
			Термостойкие порошки, минеральные растительные масла, жиры, и т.д. <sup>5</sup>						
			160 <sup>+2</sup> · <sub>10</sub>	150 <sup>+5</sup>					
			160±3	150 <sup>+5</sup>					
			180±3	45 <sup>+5</sup>					
			180±3	60 <sup>+5</sup>					
			180 <sup>+2</sup> · <sub>10</sub>	60 <sup>+5</sup>					
			200±3	30 <sup>+3</sup>					
			180±3	30 <sup>+3</sup>					
			180±3	40 <sup>+5</sup>					
			180±3	60 <sup>+5</sup>					
			200±3	10 <sup>+1</sup>					
			200±3	15 <sup>+1</sup>					
			200±3	20 <sup>+2</sup>					
			200±3	30 <sup>+3</sup>					

#### Примечания:

<sup>1</sup> В соответствии с ГОСТ ISO 11138-1 и ISO 11138-4:2006(E) в качестве тест-микроорганизмов могут применяться и другие штаммы Bacillus licheniformis, либо Bacillus atrophaeus, либо Bacillus subtilis, обладающие эквивалентными свойствами.

<sup>2</sup> Допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшатся и будут соответствовать требованиям, указанным в п.п. 1.2.5, 1.2.7, 1.2.8, 1.2.9, 1.2.10, 1.2.11, 1.2.12 ТУ 9398-090-11764404-2011.

<sup>3</sup> Допускается производство индикаторов с иным цветом индикаторных сред, при условии контрастного изменения их цвета при прорастании микроорганизмов за время инкубации, указанное в таблице. Все допустимые изменения технических характеристик индикаторов отражаются в паспорте для каждой партии индикаторов.

<sup>4</sup> Режимы стерилизации в соответствии с МУ-287-113 30 декабря 1998 г.

<sup>5</sup> Режимы стерилизации в соответствии с ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕЙ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ XII.

### 5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1. Индикатор биологический «БиоТЕСТ-В1-ВИНАР» – 6 шт.

5.2. Флакон со стерильной индикаторной средой – 1 шт.

5.3. Стерильный флакон, закрытый пробкой для контроля среды - 1 шт.

- 5.4. Стерильный шприц с иглой для однократного применения – 1 шт.
- 5.5. Потребительская упаковка – 1 шт.
- 5.6. Инструкция по применению – 1 шт.

## 6. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

Контроль эффективности процесса стерилизации проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также уполномоченные представители органов, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор в соответствии с нормативной документацией РФ.

## 7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

7.1. Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов и целостность стерилизационной упаковки. Просроченные и имеющие дефекты упаковки индикаторы непригодны к использованию. Каждый индикатор предназначен для однократного использования.

7.2. Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать.

7.3. Закладка индикаторов в камеру стерилизатора (количество индикаторов и схема размещения контрольных точек) при контроле проводится в соответствии с требованиями нормативной документации РФ.

7.4. После стерилизации каждый индикатор вынимают из стерилизационной камеры и охлаждают до комнатной температуры (10 мин). В качестве контроля используют индикатор, который не подвергают стерилизации.

7.5. Для контроля среды используют стерильный флакон (п. 5.3.).

7.6. Заранее готовят стерильные перчатки, спиртовые ватные тампоны в стерильном лотке. Перед проведением процедуры активации руки моют дезинфицирующим мылом или обрабатывают дезинфицирующим средством. Надевают стерильные перчатки, открывают шприц со стороны поршня. Пинцетом отгибают среднюю часть алюминиевых крышек на флаконах со средой, индикаторах и флаконе для контроля среды. Поверхность крышек обрабатывают спиртовыми тампонами, затем набирают в шприц индикаторную среду и, прокалывая пробку ближе к центру, вводят 0.5-1 мл среды в каждый индикатор, включая контрольный, не обработанный в стерилизаторе, и флакон для контроля среды.

7.7. Индикаторы активируют по окончании цикла стерилизации (но не более чем через 3 суток после окончания стерилизации).

7.8. Инкубирование активированных индикаторов проводят при температуре (37±2) °С. Учет результатов биологического контроля осуществляют путем периодического визуального осмотра индикаторов в течение 48 часов.

## 8. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Исходная индикаторная среда имеет зеленый цвет. Изменение цвета индикаторной среды на желтый хотя бы одного активированного индикатора, обработанного в стерилизаторе, свидетельствует о росте микроорганизмов и показывает, что споры микроорганизмов при стерилизации не погибли, следовательно, стерилизационный цикл не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации.

8.2. Сохранение исходного зеленого цвета индикаторной среды всех обработанных в стерилизаторе индикаторов указывает на обеспечение необходимой эффективности стерилизации.

8.3. Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды контрольного индикатора (не обработанного в стерилизаторе) меняется на желтый, а цвет индикаторной среды в стерильном флаконе остается неизменным.

8.4. Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

8.5. При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, обработанного стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными. В данном случае эксплуатацию стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации. Последующая эксплуатация стерилизатора разрешается только после повторного контроля эффективности стерилизации с помощью химических и биологических индикаторов.

## 9. УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. Индикаторы безопасны для человека и животных, не требуют соблюдения особых мер безопасности.

9.2. Индикаторы, давшие пророст спор тест-микроорганизмов, просроченные и непригодные к использованию, перед утилизацией необходимо подвергать паровой обработке с открытыми пробками в паровых стерилизаторах при давлении 1.5 кгс/см<sup>2</sup> (0.15 МПа) и температуре (126±2) °С в течение 90<sup>±5</sup> минут или 2.0 кгс/см<sup>2</sup> (0.2 МПа), 134<sup>±3</sup> °С в течение 35<sup>±3</sup> мин. После проведенной процедуры указанные выше индикаторы, а также индикаторы, не давшие роста спор тест-микроорганизмов (без изменения цвета), утилизируются как безопасные медицинские отходы класса А.

## 10. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

10.1. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

10.2. Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от +5 °С до +30 °С и относительной влажности воздуха не более 80%. Индикатор запрещается подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

## 11. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортировки.



## ИНСТРУКЦИЯ

### по применению индикаторов биологических одноразовых для контроля паровой стерилизации «БиоТЕСТ-П-ВИНАР» № 154.326.2011 ИП

#### 1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор биологический одноразовый для контроля паровой стерилизации «БиоТЕСТ-П-ВИНАР» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, ГОСТ ISO 11138-3-2012 и ТУ 9398-090-11764404-2011. Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и/или эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем.

#### 2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается:

- 2.1. применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- 2.2. использование индикаторов не по назначению, а также для контроля процессов стерилизации, отличных от паровой;
- 2.3. использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов, имеющих дефекты и помутнение индикаторной среды;
- 2.4. держать индикатор в горизонтальном положении после проведения процесса активации;
- 2.5. инкубировать не активированные индикаторы;
- 2.6. инкубировать индикаторы при температурном режиме, отличном от режима, приведенного в таблице п.4;
- 2.7. подвергать индикатор воздействию прямых солнечных лучей.

#### 3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также данной инструкции побочные действия отсутствуют.

#### 4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНДИКАТОРА И РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Индикатор «БиоТЕСТ-П-ВИНАР» является автономным и представляет собой пластиковую пробирку, на дно которой помещены высушенные споры тест-микроорганизмов. Внутри пластиковой пробирки размещена стеклянная ампула, содержащая стерильную индикаторную среду. Пластиковая пробирка закрыта колпачком, имеющим отверстия. Между колпачком и пробиркой размещен бактериальный фильтр, защищающий содержимое индикатора от контаминации, но не препятствующий проникновению стерилизующего агента. На этикетку с маркировкой индикатора нанесен химический индикатор 1 класса, позволяющий

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

отличить биологические индикаторы, прошедшие стерилизацию, от индикаторов, не обработанных в стерилизаторе.

Тип индикатора	Вид тест-микроорганизма*	Количество спор**	Параметры циклов стерилизационной выдержки		Исходный цвет стерильной индикаторной среды***	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
			Т, °С	Время, мин				
БиоТЕСТ-П-ВИНАР	Geobacillus stearothermophilus ВКМ В-718	n*10 <sup>5</sup>	110 <sup>+2</sup>	180 <sup>+5</sup>	сине-фиолетовый	желтый	55±2	48
			120 <sup>+2</sup>	45 <sup>+5</sup>				
			132±2	20 <sup>+2</sup>				
			126 <sup>+3</sup>	10 <sup>+1</sup>				
			126±2	30 <sup>+3</sup>				
			121 <sup>+3</sup>	15 <sup>+1</sup>				
			121 <sup>+3</sup>	20 <sup>+2</sup>				
			121 <sup>+3</sup>	25 <sup>+2</sup>				
			134 <sup>+3</sup>	3,5 <sup>+0,5</sup>				
			134 <sup>+3</sup>	4 <sup>+1</sup>				
134 <sup>+3</sup>	5 <sup>+1</sup>							
134 <sup>+3</sup>	7 <sup>+1</sup>							

Примечание:

\*В соответствии с ГОСТ ISO 11138-1 и ГОСТ ISO 11138-3 в качестве тест-микроорганизмов могут применяться и другие штаммы или микроорганизмы, обладающие эквивалентными свойствами.

\*\*Допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшатся и будут соответствовать требованиям, указанным в п.п. 1.2.5, 1.2.7, 1.2.8, 1.2.9, 1.2.10, 1.2.11, 1.2.12 ТУ 9398-090-11764404-2011.

\*\*\*Допускается производство индикаторов с иным цветом индикаторных сред, при условии контрастного изменения их цвета при прорастании микроорганизмов за время инкубации, указанное в таблице.

Все допустимые изменения технических характеристик индикаторов, указанные выше, будут отражены в паспорте для каждой партии индикаторов.

#### 5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

- 5.1. Индикатор «БиоТЕСТ-П-ВИНАР» - 24 шт.
- 5.2. Ломатель пластиковый - 1 шт.
- 5.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5.4. Потребительская упаковка - 1 шт.

#### 6. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

Контроль эффективности процесса стерилизации проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также уполномоченные представители органов, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор в соответствии с нормативной документацией РФ.

## 7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

7.1. Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов, целостность пластиковой пробирки, стеклянной ампулы и бактериальных фильтров. Просроченные и имеющие дефекты индикаторы непригодны к использованию. Каждый индикатор предназначен для однократного использования.

7.2. Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать.

7.3. Заложка индикаторов в камеру парового стерилизатора (количество индикаторов и схема размещения контрольных точек) при контроле проводится в соответствии с требованиями нормативной документации РФ.

7.4. После стерилизации каждый индикатор вынимают из стерилизационной камеры и охлаждают до комнатной температуры в течение 10 минут. В качестве контроля используют индикатор, который не подвергают стерилизации.

7.5. Индикаторы активируют по окончании цикла стерилизации (но не более чем через 3 суток после окончания стерилизации).

7.6. Для активации индикатора, закрывают крышку, пока не будут перекрыты боковые отверстия, его нижнюю часть помещают в углубление ломателя. Удерживая индикатор в вертикальном положении колпачком вверх, при помощи ломателя раздавливают ампулу с индикаторной средой. Процедуру активации проводят для каждого индикатора, включая контрольный.

7.7. Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при температуре  $(55 \pm 2)$  °С. Учет результатов биологического контроля осуществляют путем периодического визуального осмотра индикаторов в течение 48 часов.

## 8. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Исходная индикаторная среда имеет сине-фиолетовый цвет. Изменение цвета индикаторной среды на желтый хотя бы одного активированного индикатора, обработанного в стерилизаторе, свидетельствует о росте микроорганизмов и показывает, что споры микроорганизмов при паровой стерилизации не погибли, следовательно, стерилизационный цикл не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации.

8.2. Сохранение исходного сине-фиолетового цвета индикаторной среды всех обработанных в стерилизаторе индикаторов указывает на обеспечение необходимой эффективности паровой стерилизации.

8.3. Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды контрольного индикатора (не обработанного в паровом стерилизаторе) после активации меняется на желтый.

8.4. Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

8.5. При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, обработанного в паровом стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными. В данном случае эксплуатацию парового стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации. Последующая эксплуатация стерилизатора разрешается только после проведения испытания парового стерилизатора на эффективность удаления воздуха из стерилизационной камеры с помощью тест-пакета «Бови-Дик-Винар», либо «Хеликс-тест-Винар», либо «Тест-ИХ» и повторного контроля эффективности стерилизации с помощью биологических индикаторов.

## 9. УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. Индикаторы безопасны для человека и животных, не требуют соблюдения особых мер безопасности.

9.2. Индикаторы, давшие пророст спор тест-микроорганизмов, просроченные и непригодные к использованию, перед утилизацией необходимо подвергать паровой обработке с открытыми пробками в паровых стерилизаторах при давлении  $1.5 \text{ кгс/см}^2$  ( $0.15 \text{ МПа}$ ) и температуре  $(126 \pm 2)$  °С в течение  $90^{+5}$  минут или  $2.0 \text{ кгс/см}^2$  ( $0.2 \text{ МПа}$ ),

$134^{+3}$  °С в течение  $35^{+3}$  мин. После проведенной процедуры указанные выше индикаторы, а также индикаторы, не давшие роста спор тест-микроорганизмов (без изменения цвета), утилизируются как безопасные медицинские отходы класса А.

## 10. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

10.1. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

10.2. Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от  $+5$  °С до  $+30$  °С и относительной влажности воздуха не более 80 %. Индикатор запрещается подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

## 11. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортировки.



Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14116, от 22 июня 2015 г.

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



## ИНСТРУКЦИЯ

### по применению индикаторов биологических одноразовых для контроля паровой стерилизации «БиоТЕСТ-П2-ВИНАР» № 154.423.12ИП

#### 1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор биологический одноразовый для контроля паровой стерилизации «БиоТЕСТ-П2-ВИНАР» (далее индикатор) изготовлен ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, ГОСТ ISO 11138-3-2012 и ТУ 9398-090-11764404-2011. Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и/или эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем.

#### 2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается:

- 2.1. применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- 2.2. использование индикаторов не по назначению, а также для контроля процессов стерилизации отличных от паровой;
- 2.3. использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов имеющих дефекты и помутнение индикаторной среды;
- 2.4. инкубировать индикаторы при температурном режиме отличном от режима, приведенного в таблице п.4;
- 2.5. подвергать индикатор воздействию прямых солнечных лучей.

#### 3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также данной инструкции побочные действия отсутствуют.

#### 4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНДИКАТОРА И РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Индикатор биологический «БиоТЕСТ-П2-ВИНАР» представляет собой носитель в виде пластиковой пробирки типа Эппендорф (либо стеклянный флакон) с высушенными спорами тест-микроорганизмов, запаянный в комбинированный плоский пакет для стерилизации. На пакет нанесена маркировка, а также химический индикатор 1 класса, позволяющий отличить биологические индикаторы, прошедшие стерилизацию, от индикаторов, не обработанных в стерилизаторе.

Тип индикатора	Вид тест-микроорганизма*	Количество спор**	Параметры циклов стерилизационной выдержки		Исходный цвет стерильной индикаторной среды***	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
			Т, °С	Время, мин				
БиоТЕСТ-П2-ВИНАР	Geobacillus stearothermophilus ВКМ В-718	п*10 <sup>6</sup>	110 <sup>+2</sup>	180 <sup>+5</sup>	сине-фиолетовый	желтый	55±2	48
			120 <sup>+2</sup>	45 <sup>+5</sup>				
			132±2	20 <sup>+2</sup>				
			126 <sup>+3</sup>	10 <sup>+1</sup>				
			126±2	30 <sup>+3</sup>				
			121 <sup>+3</sup>	15 <sup>+1</sup>				
			121 <sup>+3</sup>	20 <sup>+2</sup>				
			121 <sup>+3</sup>	25 <sup>+2</sup>				
			134 <sup>+3</sup>	3,5 <sup>+0,5</sup>				
			134 <sup>+3</sup>	4 <sup>+1</sup>				
			134 <sup>+3</sup>	5 <sup>+1</sup>				
			134 <sup>+3</sup>	7 <sup>+1</sup>				

#### Примечания:

\*В соответствии с ГОСТ ISO 11138-1 и ГОСТ ISO 11138-3 в качестве тест-микроорганизмов могут применяться и другие штаммы или микроорганизмы, обладающие эквивалентными свойствами.

\*\*Допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшатся и будут соответствовать требованиям, указанным в п.п. 1.2.5, 1.2.7, 1.2.8, 1.2.9, 1.2.10, 1.2.11, 1.2.12 ТУ 9398-090-11764404-2011.

\*\*\*Допускается производство индикаторов с иным цветом индикаторных сред, при условии контрастного изменения их цвета при прорастании микроорганизмов за время инкубации, указанное в таблице.

Все допустимые изменения технических характеристик индикаторов, указанные выше, будут отражены в паспорте для каждой партии индикаторов.

#### 5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

- 5.1. Индикатор биологический «БиоТЕСТ-П2-ВИНАР» – 6 шт.
- 5.2. Флакон со стерильной индикаторной средой - 1 шт.
- 5.3. Стерильная пробирка типа Эппендорф (либо стеклянный флакон) в стерилизационной упаковке - 1 шт.
- 5.4. Стерильный шприц с иглой для однократного применения – 1 шт.
- 5.5. Инструкция по применению – 1 шт.
- 5.6. Потребительская упаковка – 1 шт.

#### 6. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

Контроль эффективности процесса стерилизации проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также уполномоченные представители органов, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический

надзор в соответствии с нормативной документацией РФ.

## 7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

7.1. Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов и целостность стерилизационной упаковки. Просроченные и имеющие дефекты упаковки индикаторы непригодны к использованию. Каждый индикатор предназначен для однократного использования.

7.2. Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы необходимо пронумеровать.

7.3. Закладка индикаторов в камеру парового стерилизатора (количество индикаторов и схема размещения контрольных точек) при контроле проводится в соответствии с требованиями нормативной документации РФ.

7.4. После стерилизации каждый индикатор извлекают из стерилизационной камеры и охлаждают до комнатной температуры (10 мин). В качестве контроля используют индикатор, который не подвергают стерилизации.

7.5. Для контроля среды используют стерильную пробирку типа Эппендорф (либо стеклянный флакон) (п. 5.3).

7.6. Индикаторы активируют по окончании цикла стерилизации (но не более чем через 3 суток после окончания стерилизации).

7.7. Для активации индикатора в асептических условиях индикатор извлекают из бумажно-пленочной упаковки, добавляют 0.5 - 1 мл индикаторной среды и закрывают крышкой. Процедуру активации проводят для каждого индикатора, в том числе не подвергшегося стерилизации, а также пробирки типа Эппендорф (либо стеклянного флакона) для контроля среды.

7.8. Инкубирование активированных индикаторов осуществляют при температуре  $(55 \pm 2)^\circ\text{C}$ . Учет результатов биологического контроля проводят путем периодического визуального осмотра индикаторов в течение 48 часов.

## 8. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

8.1. Исходная индикаторная среда имеет сине-фиолетовый цвет. Изменение цвета индикаторной среды на желтый хотя бы одного активированного индикатора, обработанного в стерилизаторе, свидетельствует о росте микроорганизмов и показывает, что споры микроорганизмов при паровой стерилизации не погибли, следовательно, стерилизационный цикл не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации.

8.2. Сохранение исходного сине-фиолетового цвета индикаторной среды всех обработанных в стерилизаторе индикаторов указывает на обеспечение необходимой эффективности паровой стерилизации.

8.3. Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды с контрольным индикатором (необработанным в паровом стерилизаторе) после активации меняется на желтый, а цвет индикаторной среды в стерильной пробирке типа Эппендорф (либо стеклянном флаконе) остается неизменным.

8.4. Полученные результаты необходимо записать в Журнал учетной статистической формы.

8.5. При проращении спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, обработанного в паровом стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными. В данном случае эксплуатацию парового стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации. Последующая эксплуатация стерилизатора разрешается только после проведения испытания парового стерилизатора на эффективность удаления воздуха из стерилизационной камеры с помощью тест-пакета «Бови-Дик-Винар», либо «Хеликс-тест-Винар», либо «Тест-ИХ» и повторного контроля эффективности стерилизации с помощью биологических индикаторов.

## 9. УТИЛИЗАЦИЯ

9.1. Индикаторы безопасны для человека и животных, не требуют соблюдения особых мер безопасности.

9.2. Индикаторы, давшие пророст спор тест-микроорганизмов, просроченные и непригодные к использованию, перед утилизацией необходимо подвергать паровой обработке с открытыми пробками в паровых стерилизаторах при давлении 1.5 кгс/см<sup>2</sup> (0.15 МПа) и температуре  $(126 \pm 2)^\circ\text{C}$  в течение 90<sup>+5</sup> минут или 2.0 кгс/см<sup>2</sup> (0.2 МПа),  $134^{+3}^\circ\text{C}$  в течение 35<sup>+3</sup> мин. После проведенной процедуры указанные выше индикаторы, а также индикаторы, не давшие роста спор тест-микроорганизмов (без изменения цвета), утилизируются как безопасные медицинские отходы класса А.

## 10. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

10.1. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

10.2. Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от  $+5^\circ\text{C}$  до  $+30^\circ\text{C}$  и относительной влажности воздуха не более 80%. Индикатор запрещается подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

## 11. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортировки.



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

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12091 от 22 июня 2015 г.

## ИНСТРУКЦИЯ по применению индикаторов биологических одноразовых для контроля воздушной стерилизации «БиоТЕСТ-В-ВИНАР» № 154.328.2011 ИП

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индикатор биологический одноразовый «БиоТЕСТ-В-ВИНАР», изготовленный ООО «НПФ «ВИНАР» (Россия) в соответствии с ГОСТ ISO 11138-1-2012, МУ15/6-5 от 28.02.1991 г., ISO 11138-4:2006(E) и ТУ 9398-090-11764404-2011, предназначен для контроля эффективности процесса воздушной стерилизации. Применение индикаторов позволяет выявить неэффективную воздушную стерилизацию, обусловленную технической неисправностью стерилизаторов, нарушением правил их загрузки и эксплуатации, ошибкой в установке значений параметров или их сбоем.

### 2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не допускается:

- 2.1. применение индикаторов персоналом, не прошедшим инструктаж по настоящей инструкции;
- 2.2. использование индикаторов не по назначению, а также для контроля процессов стерилизации, отличных от воздушной;
- 2.3. использование индикаторов после истечения срока годности, а также индикаторов, имеющих дефекты и помутнение индикаторной среды;
- 2.4. инкубировать индикаторы при температурном режиме, отличном от режима, приведённого в таблице п. 4;
- 2.5. подвергать индикатор воздействию прямых солнечных лучей.

### 3. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При соблюдении условий транспортировки, хранения, а также данной инструкции побочные действия отсутствуют.

### 4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНДИКАТОРА И РЕЖИМЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Индикатор биологический «БиоТЕСТ-В-ВИНАР» представляет собой носитель в виде стеклянного флакона с высушенными спорами тест-микроорганизмов, упакованного в стерилизационную упаковку из прозрачной полиамидной плёнки. На этикетку с маркировкой индикатора нанесён химический индикатор 1 класса, позволяющий отличить биологические индикаторы, прошедшие стерилизацию, от индикаторов, не обработанных в стерилизаторе.

Тип индикатора	Вид тест-микроорганизма <sup>1</sup>	Количество спор <sup>2</sup>		Параметры циклов стерилизационной выдержки		Исходный цвет стерильной индикаторной среды <sup>3</sup>	Цвет индикаторной среды при прорастании микроорганизмов	Температура инкубации, °С	Время инкубации, ч
		Т, °С	Время, мин	Т, °С	Время, мин				
БиоТЕСТ-В-ВИНАР	<i>Bacillus licheniformis</i> штамм G ВКМ В-1711Д	n*10 <sup>6</sup> по ISO 11138-4:2006(E) или n*10 <sup>3</sup> по МУ15/6-5 от 28.02.1991 г.	Медицинские изделия <sup>4</sup>		зелёный	жёлтый	37±2	48	
			160 <sup>+2</sup> -10	150 <sup>+5</sup>					160±3
			180±3	45 <sup>+5</sup>					
			180±3	60 <sup>+5</sup>					
			180 <sup>+2</sup> -10	60 <sup>+5</sup>					
			200±3	30 <sup>+3</sup>					
			Термостойкие порошки, минеральные растительные масла, жиры, и т.д. <sup>5</sup>						
			180±3	30 <sup>+3</sup>					
			180±3	40 <sup>+5</sup>					
			180±3	60 <sup>+5</sup>					
			200±3	10 <sup>-1</sup>					
			200±3	15 <sup>-1</sup>					
			200±3	20 <sup>+2</sup>					
			200±3	30 <sup>+3</sup>					

Примечания:

<sup>1</sup> В соответствии с ГОСТ ISO 11138-1 и ISO 11138-4:2006(E) в качестве тест-микроорганизмов могут применяться и другие штаммы *Bacillus licheniformis*, либо *Bacillus atrophaeus*, либо *Bacillus subtilis*, обладающие эквивалентными свойствами.

<sup>2</sup> Допускается производство индикаторов с иным количеством спор на носителе, при условии, что функциональные свойства индикаторов при этом не ухудшатся и будут соответствовать требованиям, указанным в п.п. 1.2.5, 1.2.7, 1.2.8, 1.2.9, 1.2.10, 1.2.11, 1.2.12 ТУ 9398-090-11764404-2011.

<sup>3</sup> Допускается производство индикаторов с иным цветом индикаторных сред, при условии контрастного изменения их цвета при прорастании микроорганизмов за время инкубации, указанное в таблице. Все допустимые изменения технических характеристик индикаторов отражаются в паспорте для каждой партии индикаторов.

<sup>4</sup> Режимы стерилизации в соответствии с МУ-287-113 30 декабря 1998 г.

<sup>5</sup> Режимы стерилизации в соответствии с ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕЕЙ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ XII.

### 5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

- 5.1. Индикатор биологический «БиоТЕСТ-В-ВИНАР» – 6 шт.
- 5.2. Флакон со стерильной индикаторной средой – 1 шт.
- 5.3. Комплект из 7 стерильных резиновых пробок и одного флакона без спор – 1 шт.

- 5.4. Стерильный шприц с иглой для однократного применения – 1 шт.
- 5.5. Потребительская упаковка – 1 шт.
- 5.6. Инструкция по применению – 1 шт.

## **6. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ**

Контроль эффективности процесса стерилизации проводят ответственные лица в рамках производственного контроля, а также уполномоченные представители органов, осуществляющие государственный санитарно-эпидемиологический надзор в соответствии с нормативной документацией РФ.

## **7. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ**

7.1. Перед использованием необходимо проверить срок годности индикаторов и целостность стерилизационной упаковки. Просроченные и имеющие дефекты упаковки индикаторы непригодны к использованию. Каждый индикатор предназначен для однократного использования.

7.2. Перед закладкой в камеру стерилизатора индикаторы биологические необходимо пронумеровать.

7.3. Закладка индикаторов в камеру стерилизатора (количество индикаторов и схема размещения контрольных точек) при контроле проводится в соответствии с требованиями нормативной документации РФ.

7.4. После стерилизации каждый индикатор вынимают из стерилизационной упаковки и закрывают пробкой в асептических условиях. В качестве контроля используют индикатор, который не подвергают стерилизации.

7.5. Для контроля среды используют стерильный флакон (п. 5.3.).

7.6. С помощью стерильного шприца вносят 1 мл индикаторной среды в каждый флакон и закрывают стерильными резиновыми пробками, начиная с контрольного флакона для среды и заканчивая контрольным индикатором биологическим, не подвергшимся стерилизации.

7.7. Индикаторы активируют по окончании цикла стерилизации (но не более чем через 3 суток после окончания стерилизации).

7.8. Инкубирование активированных индикаторов и контрольных флаконов проводят при температуре  $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ . Учёт результатов биологического контроля осуществляют путём периодического визуального осмотра индикаторов в течение 48 часов.

## **8. ТРАКТОВКА РЕЗУЛЬТАТОВ**

8.1. Исходная индикаторная среда имеет зелёный цвет. Изменение цвета индикаторной среды на жёлтый хотя бы одного активированного индикатора, обработанного в стерилизаторе, свидетельствует о росте микроорганизмов и показывает, что споры микроорганизмов при стерилизации не погибли, следовательно, стерилизационный цикл не обеспечивает необходимую эффективность стерилизации.

8.2. Сохранение исходного зелёного цвета индикаторной среды всех обработанных в стерилизаторе индикаторов указывает на обеспечение необходимой эффективности стерилизации.

8.3. Результаты контроля индикаторами верны только в случае, если цвет индикаторной среды контрольного индикатора (не обработанного в стерилизаторе) меняется на жёлтый, а цвет индикаторной среды в стерильном флаконе остаётся неизменным.

8.4. Полученные результаты необходимо записать в Журнал учётной статистической формы.

8.5. При прорастании спор тест-микроорганизмов хотя бы одного индикатора, обработанного в стерилизаторе, результаты контроля считаются отрицательными. В данном случае эксплуатацию стерилизатора необходимо приостановить до выяснения и устранения причин(ы) нарушения условий стерилизации. Последующая

эксплуатация стерилизатора разрешается только после повторного контроля эффективности стерилизации с помощью химических и биологических индикаторов.

## **9. УТИЛИЗАЦИЯ**

9.1. Индикаторы безопасны для человека и животных, не требуют соблюдения особых мер безопасности.

9.2. Индикаторы, давшие пророст спор тест-микроорганизмов, просроченные и непригодные к использованию, перед утилизацией необходимо подвергать паровой обработке с открытыми пробками в паровых стерилизаторах при давлении 1.5 кгс/см<sup>2</sup> (0.15 МПа) и температуре  $(126 \pm 2)^\circ\text{C}$  в течение 90<sup>+5</sup> минут или 2.0 кгс/см<sup>2</sup> (0.2 МПа),  $134^{+3}^\circ\text{C}$  в течение 35<sup>+3</sup> мин. После проведённой процедуры указанные выше индикаторы, а также индикаторы, не давшие роста спор тест-микроорганизмов (без изменения цвета), утилизируются как безопасные медицинские отходы класса А.

## **10. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ**

10.1. Транспортирование индикаторов может производиться любым видом закрытого транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

10.2. Хранить индикаторы необходимо в закрытом помещении при температуре от  $+5^\circ\text{C}$  до  $+30^\circ\text{C}$  и относительной влажности воздуха не более 80%. Индикатор запрещается подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Дата изготовления индикатора указана на упаковке.

## **11. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ**

Гарантийный срок хранения индикаторов составляет 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортировки.