



## Инструкция по применению

**Индикатор биологический одноразовый для контроля режимов стерилизации и дезинфекции «Биостер» («Биостер пар 112/10», «Биостер пар 120/8», «Биостер пар 110/180», «Биостер пар 120/45», «Биостер пар 126/45», «Биостер пар 132/20, плазма», «Биостер пар 132/60», «Биостер газ, плазма», «Биостер дезкамера, озон»)**

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Индикатор биологический одноразовый для контроля режимов стерилизации и дезинфекции «Биостер» (далее по тексту - индикатор) предназначен для контроля режимов стерилизации медицинских изделий, медицинской техники, биологических материалов, растворов лекарственных средств, питательных сред, других стерильных растворов, для дезинфекции (обеззараживания) медицинских отходов и других объектов в паровых, воздушных, газовых (окись этилена), плазменных и озоновых стерилизаторах, для контроля дезинфекции в пароформалиновых дезинфекционных камерах.

1.2 Биологический контроль работы стерилизационного и дезинфекционного оборудования с помощью индикатора осуществляется после монтажа и ремонта аппарата, во время планового контроля в процессе эксплуатации, а также во время контроля по показаниям при обнаружении неудовлетворительных результатов контроля стерильности медицинской продукции. Контроль осуществляет персонал дезинфекционных станций, дезинфекционных отделов (отделений) Центров гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора.

1.3 Биологический контроль в процессе стерилизации и обеззараживания медицинской и иной продукции, а также медицинских отходов ЛПУ и микробиологических лабораторий с помощью индикаторов осуществляется персоналом стерилизационных отделений ЛПУ, аптек, работниками фармпредприятий, специалистами микробиологических лабораторий один раз в неделю в порядке самоконтроля.

1.4 Индикатор модификаций «Биостер пар 112/10» и «Биостер пар 120/8», «Биостер пар 110/180», «Биостер пар 120/45», «Биостер пар 126/45», «Биостер пар 132/20, плазма», «Биостер газ, плазма», «Биостер дезкамера, озон» представляет собой специальную полужесткую полимерную пробирку, содержащую определенное количество высушенных спор тест-микроорганизмов и специальную легколомающуюся стеклянную ампулу с цветной питательной средой. Полимерная пробирка индикатора модификаций «Биостер пар 112/10» и «Биостер пар 120/8» (для контроля стерилизации лекарственных средств) герметично закрыта крышкой. В остальных модификациях индикатора полимерная пробирка снабжена крышкой с находящимся в центре отверстием, которое прикрыто материалом, действующим в качестве биологического барьера, не препятствующего поступлению воздуха, стерилизующих агентов и задерживающего внешние микроорганизмы. Индикатор является автономным биологическим индикатором и выполнен по отдельной схеме – до момента начала контроля споры и питательная среда изолированы друг от друга, что позволяет транспортировать и хранить его продолжительное время без охлаждения.

### 2. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

2.1 Биологический метод контроля стерилизации и дезинфекции с помощью индикатора основан на тепловой инаktivации определенного числа спор тест-микроорганизмов, специфичных для каждого из используемых процессов стерилизации (дезинфекции).

2.2 Индикаторы просты в применении. Никакое специальное лабораторное и аналитическое оборудование не требуется для их применения.

2.3 Каждый индикатор может быть использован только однократно.

### 3. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

3.1 Модификации индикаторов представлены в таблице 1.

Таблица 1

Модификация	Вид микроорганизма	Режимы	Количество жизнеспособных спор (номинальная популяция)	Температура термостатирования
<i>Для контроля стерилизации растворов лекарственных средств</i>				
Биостер пар 112/10	Bacillus subtilis штамм ВКМ В-911	112°C, 10 мин; 112°C, 20 мин	$5 \cdot 10^3 - 5 \cdot 10^4$	37
Биостер пар 120/8	Bacillus subtilis штамм ВКМ В-911	120°C, 8 мин; 120°C, 20 мин	$5 \cdot 10^5 - 5 \cdot 10^6$	37
<i>Для контроля режимов стерилизации и дезинфекции (в том числе и режимов обеззараживания)</i>				
Биостер пар 110/180	Geobacillus stearothermophilus штамм ВКМ В-718	110°C, 180 мин; 121°C, 20 мин.	$5 \cdot 10^2 - 5 \cdot 10^3$	55
Биостер пар 120/45	Geobacillus stearothermophilus штамм ВКМ В-718	120°C, 60 мин; 120°C, 45 мин; 126°C, 10 мин	$5 \cdot 10^3 - 5 \cdot 10^4$	55
Биостер пар 126/45	Geobacillus stearothermophilus штамм ВКМ В-718	126°C, 30 мин; 126°C, 45 мин; 126°C, 60 мин	$5 \cdot 10^4 - 5 \cdot 10^5$	55
Биостер пар 132/20, плазма	Geobacillus stearothermophilus штамм ВКМ В-718	132°C, 20 мин; 134°C, 5 мин	$5 \cdot 10^5 - 5 \cdot 10^6$	55
Биостер пар 132/60	Geobacillus stearothermophilus штамм ВКМ В-718	132°C, 45 мин; 132°C, 60 мин; 132°C, 90 мин	$5 \cdot 10^6 - 5 \cdot 10^7$	55
Биостер газ, плазма	Bacillus subtilis штамм ВКМ В-911	Все режимы	$5 \cdot 10^5 - 5 \cdot 10^6$	37
Биостер дезкамера, озон	Bacillus subtilis штамм ВКМ В-911	Все режимы	$5 \cdot 10^2 - 5 \cdot 10^3$	37

#### 4. КОМПЛЕКТНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Индикатор (полимерная пробирка со спорами тест-микроорганизмов и питательной средой в стеклянной капсуле)	20; 50 или 100шт.
4.2 Устройство для вскрытия ампул	1 шт.
4.3 Этикетка «Проверено Биостер»	1 шт.

#### 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 5.1 Потенциальный риск применения индикатора – класс 1.
- 5.2 Перед применением индикатора необходимо:
- проверить дату окончания срока годности, использовать просроченные индикаторы нельзя;
  - визуально проверить целостность специальной стеклянной ампулы с питательной средой;
  - визуально проверить цвет питательной среды в стеклянной ампуле:
    - фиолетовый цвет свидетельствует о его пригодности к применению;
    - желтый цвет свидетельствует о его неработоспособности.

**Перед закладкой в стерилизационную камеру индикаторы пронумеровывают.**

- 5.3 После применения индикаторы, изменившие свой цвет, передаются на уничтожение.
- 5.4 Уничтожение индикаторов проводится путем стерилизации в паровом стерилизаторе при температуре 132°C в течение 60 минут.

#### 6. ПРОВЕДЕНИЕ КОНТРОЛЯ

##### 6.1 Контроль стерилизации и дезинфекции

*Контроль эффективности стерилизации растворов лекарственных средств:*

6.1.1 Непосредственно перед использованием (не более за один час до начала стерилизации) необходимо раздавить стеклянную ампулу, находящуюся внутри полимерной пробирки с помощью специального устройства для вскрытия ампул (смотри рисунок 1 Приложение А).

6.1.2 Индикаторы поместить во флаконы того же объема, что и флаконы из стерилизуемой партии с раствором лекарственного вещества или раствора аналогичного по теплофизическим свойствам. Флаконы с индикаторами закрыть, используя те же пробки и технологию, что и остальные флаконы из партии контролируемых лекарственных средств.

6.1.3 Флаконы с индикаторами разместить в контрольные точки оборудования для стерилизации (дезинфекции) согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ № 287-113, утв. МЗ РФ 30.12.98 г. Количество индикаторов для проведения одного контроля рассчитывается, исходя из объема камеры контролируемого оборудования, минимальное количество индикаторов для проведения одного контроля – 5 штук.

6.1.4 Далее проводят цикл стерилизации. По окончании процесса стерилизации, предварительно извлеченные из флаконов, индикаторы помещают в термостат. Температура термостатирования устанавливается согласно Таблице 1.

*Контроль эффективности стерилизации и дезинфекции медицинских изделий:*

6.1.5 Индикаторы разместить в контрольные точки оборудования для стерилизации (дезинфекции) согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ № 287-113, утв. МЗ РФ 30.12.98 г. Количество индикаторов для проведения одного контроля рассчитывается, исходя из объема камеры контролируемого оборудования, минимальное количество индикаторов для проведения одного контроля – 5 штук;

6.1.6 Далее проводят цикл стерилизации. По окончании стерилизации (но не позднее 72 часов после окончания контролируемого цикла стерилизации) необходимо раздавить стеклянную ампулу, находящуюся внутри полимерной пробирки с помощью специального устройства для вскрытия ампул (смотри рисунок 1 Приложение А).

6.1.7 Индикаторы помещают в термостат. Температура термостатирования устанавливается согласно Таблице 1.

##### 6.2 Учет результатов биологического контроля

6.2.1 Учет результатов эффективности стерилизации (дезинфекции) производится путем периодического визуального осмотра индикаторов в термостате в течение 48 часов:

- фиолетовый цвет питательной среды свидетельствует об эффективности работы контролируемого оборудования для стерилизации (дезинфекции);
- изменение цвета питательной среды на желтый хотя бы для одного индикатора, а также её помутнение свидетельствует о наличии нарушений в работе контролируемого оборудования для стерилизации (дезинфекции)\*.

**\*ВНИМАНИЕ!** Непосредственно после извлечения из оборудования для стерилизации (дезинфекции) индикаторы могут изменить свой первоначальный цвет. После их остывания происходит возврат цвета, который может незначительно отличаться от исходного. Для предотвращения возможных ошибок желательно сравнить изменение цвета индикаторов в процессе термостатирования с цветом контрольного индикатора. Для получения контрольного индикатора необходимо раздавить стеклянную ампулу с питательной средой, находящуюся внутри полипропиленовой пробирки с помощью устройства для вскрытия ампул (смотри рисунок 1 Приложение А), не стерилизуя, поставить в термостат.

6.2.2 При длительном хранении индикаторов, изменивших свой цвет на желтый (свыше 48 часов с момента окончания термостатирования) может наблюдаться обратное изменение цвета на фиолетовый. Однако при этом будет наблюдаться цветовое отличие при визуальном сравнении таких индикаторов с индикаторами, не изменявшими исходный цвет. В индикаторах с обратным изменением цвета наблюдается помутнение питательной среды.

6.2.3 При обнаружении неудовлетворительной работы стерилизатора оборудования для стерилизации (дезинфекции) партию лекарственных растворов, либо медицинских изделий считают простерилизованной.

6.2.4 Результат проведенного контроля заносится в журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового (автоклава) (Медицинская документация. Форма №257/у. Утв. Приказом МЗ СССР 04.10.80 №1030).

Материалы биологического контроля представляются по требованию контролирующих органов для подтверждения эффективности стерилизации и дезинфекции.

#### 7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- 7.1 Индикаторы в упаковке предприятия-изготовителя хранятся при комнатной температуре от 18 до 24°C и относительной влажности не более 40% в закрытых шкафах в чистых помещениях.

#### ПРИЛОЖЕНИЕ А

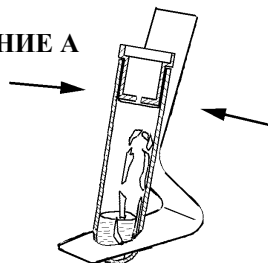


Рисунок 1

**ВНИМАНИЕ!** Раздавливать ампулу осторожно, держа индикатор крышечкой вверх, вне зоны разлива и укупорки растворов и упаковки медицинских изделий и только с использованием устройства для вскрытия ампул. Температура окружающей среды при этом должна быть не ниже 20°C! После раздавливания ампулы, во избежание намочания фильтра, индикатор не переворачивать крышечкой вниз!