

# BT91 Биологический индикатор

Rev. 19 / 12.2020



## Сертификат качества Bionova® BT91

VH2O2

Стерилизация плазмой или парами перекиси водорода  
*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953

LOT



Популяция \_\_\_\_\_ КОЕ

Значение D \_\_\_\_\_ сек  
(2.0 мг/л VH2O2, 50 °C)

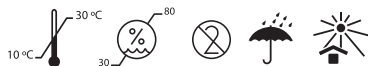
Время выживания \_\_\_\_\_ мин  
Время выживания =  $(\log_{10} \text{заявленной популяции} - 2) \times \text{заявленное значение D}$

Время гибели \_\_\_\_\_ мин  
Время гибели =  $(\log_{10} \text{заявленной популяции} + 4) \times \text{заявленное значение D}$

Параметры, определенные при изготовлении в соответствии со стандартами ISO 11138-1:2017 и IRAM 37102-1:1999. Приведенные значения воспроизводимы только при тех же условиях, при которых они были определены.

Соответствует стандартам ISO и USP.  
ATCC является зарегистрированной торговой маркой American Type Culture Collection.

Др. \_\_\_\_\_  
Технический директор



RU

## Биологические индикаторы

Для стерилизации плазмой или парами перекиси водорода

### Композиция

Каждая пробирка содержит популяцию спор *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, осевших на внутренней поверхности пластикового основания пробирки. В стеклянной ампуле также содержится среда-индикатор роста фиолетового цвета.

### Описание продукта

Биологический индикатор Bionova® BT91 специально разработан для мониторинга процессов стерилизации плазмой или парами перекиси водорода. Если процесс стерилизации не прошел успешно, после инкубации при температуре 55-62 °C цвет индикаторной среды изменится с фиолетового на желтый, что указывает на наличие живых спор *Geobacillus stearothermophilus*. Если процесс стерилизации был эффективным, индикаторная среда после инкубации останется фиолетовой. Окончательные показания должны быть получены после 24 часов инкубации при температуре 55-62 °C.

### Меры предосторожности

Не используйте биологический индикатор Bionova® BT91 для контроля цикла стерилизации паром, окисью этилена, сухожаром, формальдегидом или другими процессами стерилизации. Не используйте биологические индикаторы повторно. Не используйте стерилизатор до тех пор, пока результаты теста на биологический индикатор не станут отрицательными.

### Хранение

Хранить в защищенном от света месте при следующих условиях: температура 10-30 °C, относительная влажность 30-80%. Не замораживать. Не храните биологические индикаторы рядом со стерилизующими средствами или другими химическими продуктами.

### Инструкция по применению

- Идентифицируйте индикатор Bionova® BT91, указав номер стерилизатора (в случае наличия нескольких стерилизаторов), номер загрузки и дату обработки на этикетке индикатора.
- Упакуйте биологический индикатор вместе с материалами для стерилизации в соответствующую упаковку в соответствии с рекомендуемыми методами стерилизации. Поместите эту упаковку в те места, которые вы априори считаете наиболее труднодоступными для стерилизующего средства.
- Стерилизуйте как обычно.
- После завершения процесса стерилизации извлеките биологический индикатор из стерилизационной упаковки для инкубации.
- Проверьте химический индикатор, нанесенный на этикетке биологического индикатора. Изменение цвета на зеленый подтверждает, что биологический индикатор подвергнулся воздействию перекиси водорода. **ВАЖНО:** Это изменение цвета не означает, что процесс был достаточным для достижения стерильности. Если химический индикатор не изменился, проверьте процесс стерилизации.
- Раздавите стеклянную ампулу, содержащую в биологическом индикаторе, и выдержите при температуре 55-62 °C. **ВАЖНО:** Используйте нестерилизованный биологический индикатор в качестве положительного контроля, по крайней мере, один раз в день, когда проводится стерилизация. Цикл запущен. Положительный контроль гарантирует, что были соблюдены правильные условия инкубации. Индикатор положительного контроля и индикатор обработанного продукта должны принадлежать одной партии.
- Инкубируйте обработанный биологический индикатор и индикатор, использовавшийся для положительного контроля, в течение максимум 24 часа при температуре 55-62 °C. Изменение цвета среды для выращивания индикатора роста с фиолетового на желтый означает, что произошел сбой в процессе стерилизации. Если по истечении 24 часов обработанные индикаторы не изменят цвет, то окончательный отрицательный результат получен (процесс стерилизации прошел успешно). Для подтверждения результата индикатор положительного контроля должен изменить цвет с фиолетового на желтый. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Чтобы продлить время инкубации более чем на 24 часа, мы рекомендуем использовать увлажненную среду для предотвращения полного испарения питательной среды, содержащейся в индикаторе. Запишите результаты и немедленно утилизируйте биологический индикатор, как обозначено ниже.

### Утилизация

Утилизируйте биологические индикаторы после использования в соответствии с правилами здравоохранения и техники безопасности вашей страны. Положительные биологические показатели можно подвергать автоклавному в гравитационном паровом стерилизаторе с вытеснением воздуха при температуре 121 °C в течение 30 минут, 132 °C в течение 15 минут или 134 °C в течение 10 минут; или в паровом стерилизаторе с динамическим удалением воздуха при температуре 132 °C в течение 4 минут или 135 °C в течение 3 минут.