

BT222 Биологический индикатор

Rev. 27 / 08.2023



Флуоресцентные сверхбыстрые биологические индикаторы



Сертификат качества
Bionova® BT222

СТЕАМ

Стерилизация паром
Geobacillus stearothermophilus ATCC® 7953

LOT

Популяция после теплового шока _____ КОЕ

Значение D при 121 °C _____ мин

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

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

Значение D при 132 °C _____ сек

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

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

Значение D при 135 °C _____ сек

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

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

Значение Z _____ °C

Чувствительность системы определяется как разница между количеством положительных индикаторов после 7-дневной инкубации и количеством ложноотрицательных индикаторов — отрицательных при флуоресцентном считывании и визуально положительных — по отношению к количеству положительных индикаторов после 7 дней инкубации.

Чувствительность = $((\text{Количество положительных через 7 дней} - \text{Количество ложноотрицательных}) / \text{Количество положительных через 7 дней}) \times 100 \geq 97\%$

Параметры, определенные во время изготовления, соответствуют стандартам ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3: 2017 и IRAM 37102:1999 (части 1 и 3). Приведенные значения воспроизводимы только при тех же условиях, при которых они были определены.

Соответствует стандартам ISO и USP.
Terragene® и *Bionova®* являются зарегистрированными торговыми марками *Terragene S.A.* ATCC® является зарегистрированной торговой маркой *American Type Culture Collection*.

Др. Адриан Дж. Роветто
Технический директор

Обозначение символов

СТЕАМ	изделие предназначено для использования в циклах паровой стерилизации		дата изготовления
			дата окончания срока годности
LOT	номер партии		производитель

Таблица назначения

Модель	Циклы автоклавирования / паровой стерилизации		
	Гравитационное вытеснение воздуха		
BT222	121 °C	132 °C	135 °C
	30 минут	15 минут 25 минут	10 минут
	Динамическое удаление воздуха / вакуумирование		
	132 °C	135 °C	
	4 минуты	3 минуты	
	Время флуоресцентного считывания	Изменение цвета pH	
	1 час	48 часов	

RU Биологические индикаторы

Для стерилизации паром

Показания к применению

Terragene® Bionova® BT222 флуоресцентные сверхбыстрые биологические индикаторы были разработаны для быстрого и простого контроля циклов стерилизации паром под вакуумом и самотечным вытеснением при температуре 121-135 °C.

Описание продукта

Флуоресцентный биологический индикатор Terragene® Bionova® BT222 для сверхбыстрого считывания показаний — это одноразовые автономные биологические индикаторы (АБИ), которые состоят из полипропиленовой трубки, носителя спор и стеклянной ампулы с питательной средой, закрытой цветным колпачком. Каждая пробирка содержит популяцию спор *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953, помещенных в носитель для спор, пластиковый колпачок с отверстиями и паропроницаемый барьер. Каждый BT222 имеет индикатор процесса на этикетке корпуса, который меняет цвет с розового на коричневый под воздействием пара.

Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте Terragene® Bionova® BT222 АБИ для контроля перекиси водорода, этиленоксида, сухожара, формальдегида или других процессов стерилизации, отличных от указанных. Не используйте АБИ повторно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Разместите один или несколько АБИ в труднодоступных местах для стерилизации, чтобы убедиться, что все области камеры стерилизованы. Пожалуйста, оцените все конфигурации загрузки, чтобы убедиться, что все труднодоступные области определены, и разместите АБИ в каждом из этих мест.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте стерилизатор повторно до тех пор, пока результат теста АБИ не будет отрицательным.

Инструкция по применению

- Идентифицируйте АБИ Terragene® Bionova® BT222, указав на этикетке номер стерилизатора (если у вас их несколько), номер загрузки и дату обработки.
- Упакуйте АБИ вместе с материалами, подлежащими стерилизации, в соответствующую упаковку в соответствии с рекомендуемыми методами стерилизации. Поместите упаковку в те места, которые считаются наиболее труднодоступными для стерилизующего средства (например, в центр загрузки и рядом с дверью).
- Стерилизуйте как обычно.
- После завершения процесса стерилизации откройте дверцу стерилизатора, подождите пять минут и извлеките АБИ из упаковки. **ОСТОРОЖНО:** Извлекая АБИ Terragene® Bionova® BT222 из стерилизованной упаковки, надевайте защитные очки и перчатки. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не сминайте АБИ и не допускайте чрезмерного воздействия на него, так как это может привести к разрыву стеклянной ампулы. Дайте АБИ остыть до комнатной температуры.
- Проверьте индикатор процесса на этикетке АБИ. Изменение цвета на коричневый указывает на то, что АБИ подвергся воздействию пара. **ВАЖНО:** это изменение цвета не свидетельствует об эффективности процесса для достижения стерильности. Если цвет индикатора процесса не изменился, проверьте процесс стерилизации.
- Нажмите на крышку, чтобы закрыть пробирку. Раздавите ампулу, содержащуюся в АБИ, с помощью отдельной ампулодробилки или ампулодробилки, расположенной в зоне инкубации инкубатора. Затем энергично встряхните пробирку движениями, аналогичными тем, которые выполняются для понижения температуры в рутном термометре, до тех пор, пока среда не достигнет дна пробирки и полностью не пропитает носитель спор. Далее поместите АБИ в инкубатор. **ВАЖНО:** Используйте нестерилизованный АБИ в качестве положительного контроля не реже одного раза в день, когда выполняется цикл стерилизации. Положительный контроль гарантирует, что были соблюдены правильные условия инкубации; способность среды способствовать быстрому росту; жизнеспособность спор не изменилась из-за неправильной температуры хранения, влажности или близости к химикатам, а также проверку надлежащего функционирования инкубаторов Terragene® Bionova®. Инкубаторы с автоматическим считыванием данных. Как индикатор положительного контроля, так и обработанный индикатор должны принадлежать к одной партии.
- Инкубируйте обработанный индикатор и индикатор положительного контроля в инкубаторах Terragene® Bionova® с функцией автоматического считывания данных в течение максимум 1 часа при температуре 60±2 °C. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Время выдержки между стерилизацией и инкубацией не должно превышать 7 дней. Обнаружение флуоресценции считывающим устройством (возбуждение 340-380 нм / излучение 455-465 нм) означает сбой в процессе стерилизации. Если при 1-часовой инкубации флуоресценция не обнаруживается, результат отрицательный. Положительный контроль должен давать положительный результат флуоресценции. Хорошей практикой является инкубация положительного контроля для визуального изменения цвета. Зафиксируйте положительные результаты и немедленно утилизируйте АБИ, как указано ниже.

Сверхбыстрое считывание: 1 час

Сверхбыстрое считывание должно проводиться в соответствующих инкубаторах с автоматическим

считыванием данных Terragene® Bionova®. После того, как считыватель стимулирует носитель спор ультрафиолетовым излучением, возникает флуоресценция. Окончательные данные об отрицательных результатах легко доступны после 1-часовой инкубации. Показания флуоресценции являются косвенным показателем жизнеспособности спор *Geobacillus stearothermophilus* после процесса стерилизации (положительные результаты). Кроме того, сбой в процессе стерилизации также может проявиться по изменению цвета питательной среды. Из-за высокой чувствительности результатов флуоресценции в течение 1 часа, обычная инкубация для изменения цвета Terragene® Bionova® BT222 не обладает преимуществом.

Визуальное подтверждение: 48 часов

При желании вы можете выполнить визуальное подтверждение изменения цвета после 48-часовой инкубации. Если процесс стерилизации не прошел успешно, питательная среда во время инкубации при температуре 60±2 °C пожелтеет, что указывает на наличие живых спор. Если стерилизация прошла успешно, питательная среда после инкубации останется фиолетовой. Для достоверности результатов положительный контроль должен показать изменение цвета с фиолетового на желтый.

Время считывания: 7 дней

7-дневное считывание необязательно и может выполняться в обычном режиме. Это начальная проверка — валидация показаний за 1 час. Результаты флуоресценции сравниваются с результатами 7-дневного визуального контроля. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если проводится 7-дневная проверка показаний, то для предотвращения высыхания среды потребуются повышенная влажность.

Частота мониторинга

Следуйте правилам и процедурам с периодичностью мониторинга, установленной профессиональными ассоциациями и/или стандартами, соответствующими вашей стране. В качестве рекомендуемой практики и для обеспечения оптимальной безопасности пациентов компания Terragene рекомендует контролировать каждую стерилизационную загрузку с помощью соответствующего биологического индикатора.

Хранение

Хранить в защищенном от света месте при температуре 10-30 °C и относительной влажности воздуха 30-80%. Не замораживать. Не храните биологические индикаторы рядом со стерилизующими средствами или другими химическими продуктами.

Срок годности

Срок годности биологических индикаторов при хранении в рекомендованных условиях составляет 2 года с даты изготовления. Не используйте индикаторы по истечении срока их годности. Срок годности химического индикатора контроля процесса, расположенного на этикетке АБИ, составляет 2 года, если он используется в составе АБИ. Конечная точка стабильности реакции: конечная точка химического индикатора должна оставаться неизменной сохраняться в течение не менее 6 месяцев при хранении в ранее указанных условиях.

Утилизация

Утилизируйте биологические индикаторы после использования в соответствии с правилами здравоохранения и техники безопасности вашей страны. Положительные биологические показатели можно подвергать автоклавированию в паровом стерилизаторе с гравитационным 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.