

Флуоресцентные биологические индикаторы сверхбыстрого считывания





Сертификат качества

Bionova® BT96

VH2O2

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

LOT





Популяция \_\_\_\_\_ КОЕ

D - значение \_\_\_\_\_ сек  
(2.0 m/n VH2O2, 50 °C)

Время выживания \_\_\_\_\_ мин  
Время выживания = (log<sub>10</sub> заявленной популяции – 2) x заявленное значение D

Время гибели \_\_\_\_\_ мин  
Время гибели = (log<sub>10</sub> заявленной популяции + 4) x заявленное значение D

Чувствительность систем определяется как разница между количеством положительных показателей после 7-дневной инкубации и ложноотрицательными показателями (отрицательными по показаниям флуоресценции и визуально положительными) по отношению к количеству 7-дневных положительных показателей.

Чувствительность = ((Количество положительных через 7 дней - Количество ложноотрицательных) / Количество положительных через 7 дней) x 100 ≥ 97 %

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.

Terragene® и Bionova® являются зарегистрированными торговыми марками Terragene S.A.

ATCC® является зарегистрированной торговой маркой American Type Culture Collection.

STERRAD® является зарегистрированной торговой маркой передовых продуктов для стерилизации.

V-PRO® является зарегистрированной торговой маркой Steris Corporation.

STERIZONE® является зарегистрированной торговой маркой компании TSO3 Inc.

Др. Адриан Дж. Роветто

Технический директор



Обозначение символов

VH2O2

продукт разработан для использования в циклах стерилизации парами перекиси водорода

LOT

номер партии



дата изготовления



дата окончания срока годности



производитель

| Таблица назначения |                                      |                    |
|--------------------|--------------------------------------|--------------------|
| Модель             | Пары перекиси водорода               |                    |
|                    | Циклы                                |                    |
| BT96               | STERRAD 100S, 54 минуты              |                    |
|                    | STERRAD Стандартные и экспресс-циклы |                    |
|                    | V-PRO Max и Sterizone VP4            |                    |
|                    | Время флуоресцентного считывания     | Изменение цвета pH |
|                    | 30 минут                             | 48 часов           |

RU

Биологические индикаторы

Для стерилизации плазмой или парами перекиси водорода

Показания к применению

Флуоресцентные биологические индикаторы сверхбыстрого считывания Terragene® Bionova® BT96 разработаны для быстрого и простого контроля циклов стерилизации плазмой или парами перекиси водорода.

Описание продукта

Флуоресцентный биологический индикатор Terragene® Bionova® BT96 для сверхбыстрого считывания показаний

Индикаторы — это одноразовые автономные биологические индикаторы (АБИ), которые состоят из полипропиленовой пробирки, носителя спор и стеклянной ампулы с питательной средой, закрытой цветным колпачком. Каждая пробирка содержит популяцию спор *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953, помещенных на подложку для спор, пластиковый колпачок с отверстиями и барьер, проницаемый для плазмы или паром перекиси водорода. На этикетке каждого BT96 есть индикатор процесса, цвет которого меняется под воздействием перекиси водорода с фиолетового на зеленый.

Меры предосторожности

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте Terragene® Bionova® BT96 (АБИ) для контроля влажности, 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® BT96, указав на этикетке номер стерилизатора (если 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 недоступными для стерилизующего средства (например, в центр загрузки и рядом с дверью).
  - Проведите стерилизацию обычным способом.
  - После завершения процесса стерилизации откройте дверцу стерилизатора, подождите пять минут и извлеките АБИ из упаковки. **ОСТОРОЖНО:** Извлекая АБИ Terragene® Bionova® BT96 из стерилизованной упаковки, надевайте защитные очки и перчатки. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не сминайте АБИ и не прилагайте чрезмерных усилий, так как это может привести к разрыву стеклянной ампулы. Дайте АБИ остыть до достижения комнатной температуры.
  - Проверьте индикатор процесса на этикетке АБИ. Изменение цвета на зеленый указывает на то, что АБИ подвергся воздействию перекиси водорода. **ВАЖНО:** Это изменение цвета не свидетельствует об эффективности процесса для достижения стерильности. Если цвет индикатора процесса не изменился, проверьте процесс стерилизации.
  - Надавите на крышку АБИ, чтобы запечатать 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 ртутном термометре, до тех пор, пока жидкость не достигнет дна пробирки и полностью не пропитает носитель спор. Далее поместите АБИ в инкубатор. **ВАЖНО:** Используйте нестерилизованный АБИ в качестве положительного контроля по крайней мере один раз в день, когда запущен 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 из-за надлежащего функционирования инкубаторов автоматического считывания данных Bionova® Terragene®. Как индикатор положительного контроля, так и индикатор обработки должны принадлежать к одной партии.
  - Инкубируйте обработанный индикатор и индикатор положительного контроля в соответствующих инкубаторах с автоматическим считыванием Terragene® Bionova® не более 30 минут при температуре 60±2 °C для сверхбыстрого считывания. **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 после 30 минут инкубации флуоресценция не обнаруживается, результат отрицательный. Положительный контроль должен давать положительный результат флуоресценции. Рекомендуется инкубировать положительный контроль для визуального изменения цвета. Зафиксируйте положительные результаты и немедленно выбросьте АБИ, как указано ниже.

Сверхбыстрое считывание: 30 минут

Сверхбыстрое считывание должно проводиться в соответствующих инкубаторах Terragene® Bionova® с автоматическим считывателем. После того, как считыватель стимулирует носитель спор ультрафиолетовым излучением, возникает флуоресценция. Окончательные данные об отрицательных результатах можно получить после 30 минут инкубации. Флуоресцентный анализ является косвенным показателем жизнеспособности спор *Geobacillus stearothermophilus* после процесса стерилизации

(положительные результаты). Кроме того, сбой в процессе стерилизации также может быть выявлен по изменению цвета питательной среды. Из-за высокой чувствительности результатов флуоресценции в течение 30 минут обычная инкубация по изменению цвета, не является преимуществом для BT96.

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 станет желтой, что указывает на наличие живых спор. Если стерилизация прошла успешно, питательная среда после инкубации останется фиолетовой. Положительный контроль должен демонстрировать изменение цвета с фиолетового на желтый, чтобы результаты были достоверными.

Время считывания: 7 дней

7-дневный контроль показаний является обязательным и может проводиться в обычном режиме. Это первоначальная проверка 30-минутных показаний. Результаты флуоресценции сравниваются с результатами 7-дневных визуальных показаний. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если проводится 7-дневная проверка показаний, то для предотвращения высыхания среды потребуются повышенная влажность.

Частота мониторинга

Соблюдайте политику и процедуры 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 нагрузку с помощью соответствующего биологического индикатора.

Хранение

Храните 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 составляет 2 года с даты изготовления при хранении в рекомендованных условиях. Не используйте индикаторы по истечении срока годности. Срок годности индикаторов химического процесса, указанных на этикетке АБИ, составляет 2 года, если они используются в составе АБИ. Конечная точка стабильности реакции: конечная точка химического индикатора должна оставаться неизменной 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.