

# Группа компаний «СИМАС»

117587 г. Москва, Варшавское шоссе, д.125, стр.1

Т./ф. (495) 980-29-37, 311-22-09, 319-22-78, 781-21-58 [www.simas.ru](http://www.simas.ru), [info@simas.ru](mailto:info@simas.ru)

## Биологические индикаторы для контроля качества стерилизации изделий медицинского назначения ProTest Steam и ProTest EO

Тест контроля качества стерилизации ProTest - это биологический индикатор, который содержит все необходимое для контроля паровой (Steam) или этиленоксидной (EO) стерилизации. Индикатор представляет собой термоустойчивый пластиковый контейнер с крышечкой, содержащий хрупкую ампулу с питательной средой и бумажную полоску, зараженную спорами.

### ProTest EO

Для контроля стерилизации с окисью этилена при концентрации 600 мг/л, 54°C, 60% влажности.

Содержит споры *B.atrophaeus spores* (код 9372) в концентрациях:

10<sup>6</sup>/0, 1мл :  
Код PT-1-6-25 ( 25 шт/уп.)  
Код PT-1-6-100 (100 шт/уп.)

**Инкубация в течение 48 часов.**



### ProTest Steam

Для контроля паровой стерилизации при температуре 121 °C и 121 -135 °C при наличии предвакуумного цикла.

Содержит споры *G.stearothermophilus spores* (код 7953) в концентрациях :

10<sup>5</sup>/0, 1мл  
Код PT-3-5-25 ( 25 шт/уп.)  
Код PT-3-5-100 (100 шт/уп.)

10<sup>6</sup>/0, 1мл  
Код PT-3-6-25 ( 25 шт/уп.)  
Код PT-3-6-100 (100 шт/уп.)

**Инкубация в течение 24 часов.**

#### Применение.

Индикатор размещается непосредственно в стерилизационной камере, либо закладывается в контейнеры и упаковки, предназначенные к стерилизации, в процессе их подготовки. Никаких предварительных манипуляций с индикатором производить не требуется - он полностью готов к применению. После окончания стерилизационного цикла индикатор должен быть извлечен и подвергнут инкубации для контроля инактивации содержащихся в нем спор микроорганизмов.

#### Результат.

Неудавшийся стерилизационный цикл определяется помутнением и /или сменой цвета в сторону желтого. Сохранение оригинального цвета индикатора ( зеленого для ProTest EO и пурпурного для ProTest Steam) свидетельствует о том, что параметры стерилизации были соблюдены.

#### Маркировка.

На каждый индикатор нанесена информация : номер лота, окончание срока годности, производитель, для какого типа стерилизации индикатор предназначен. Есть поле для дополнительной записи даты, номера цикла стерилизации, тип загрузки. На коробке указаны условия хранения, инструкция по применению.

#### Сертификация.

Индикаторы ProTest внесены в Государственный реестр изделий медицинского назначения. Регистрационное удостоверение ФС № 2005/1980. Каждый лот имеет сертификат производителя.

Производитель : Raven Biological Laboratories (USA)

# Группа компаний «СИМАС»

117587 г. Москва, Варшавское шоссе, д.125, стр.1

Т./ф. (495) 980-29-37, 311-22-09, 319-22-78, 781-21-58 [www.simas.ru](http://www.simas.ru), [info@simas.ru](mailto:info@simas.ru)

## Химические интеграторы (индикаторы) для контроля качества стерилизации изделий медицинского назначения

Химические интеграторы ProChem SSI и ProChem OE полностью соответствуют 5-му классу химических индикаторов согласно ГОСТ Р ИСО 11140-1 "Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Общие требования".

Химические интеграторы закладываются внутрь упаковок для контроля условий стерилизации в месте их расположения (закладки). Референс-стандарт (стандартные условия) нанесены на каждый интегратор - для удобства интерпретации.

### ProChem SSI

Интеграторы для сухожаровой стерилизации - изменяют свой цвет после адекватной экспозиции по трем показателям: цикл стерилизации, время и температура.

Цвет интегратора изменяется в течение 3-3,5 минут при температуре 132-135°C и в течение 10 минут при  $t = 121^\circ\text{C}$  \*\*.

Цвет от белого до черного изменяется необратимо.

Длина индикатора, имеющего реакционные метки с обеих сторон, позволяет помещать их как в большие, так и маленькие пакеты.



Знак регистрации\* 510 к и соответствие требованиям ААМІ/ІСО 11140-1<sup>1</sup> класс 5.

**Код : CI-SINT**

- 250 шт. в упаковке.

- 16 уп. в коробке.

Срок годности - 5 лет от даты изготовления.

Примечания: \* - цифра 510к соответствует интеграторам для  $t = 132-135^\circ\text{C}$ .

\*\* - Индикаторы только для  $t = 121^\circ\text{C}$ .

<sup>1</sup> - за исключением пункта 11.7

### ProChem OE

Интеграторы для окиси этилена - изменяют свой цвет после соответствующей экспозиции по четырём главным параметрам: концентрация окиси этилена (EO), RH, время и температура.

Используются в атмосфере 100 % EO или в одной из смесей HCFC (хладона 22-ифторхлорметана).

Индикатор не изменяется при 15-минутной экспозиции и полностью изменяет цвет после 45 минут стерилизации (концентрация 600 мг/л EO, 40-60 % влажности, 54°C).

Удобная интерпретация, чёткость, необратимое изменение цвета.

Знак регистрации 510 к и соответствие требованиям ААМІ/ІСО 11140-1 класс 5.

**Код : CI-EDINT**

- 250 шт. в упаковке.

- 24 уп. в коробке.

Срок годности - 2 года от даты изготовления.



### Сертификация.

Индикаторы ProChem внесены в Государственный реестр изделий медицинского назначения.

Регистрационное удостоверение ФС № 2005/1980. Каждый лот имеет сертификат производителя.

Производитель : Raven Biological Laboratories (USA)