

GB 18281.1—2000

ICS 11.080.01
C 47



中华人民共和国国家标准

GB 18281.1—2000
idt ISO 11138-1:1994

医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分:通则

Sterilization of health care products — Biological indicators —
Part 1: General

中华人民共和国
国家标准
医疗保健产品灭菌 生物指示物
第1部分:通则

GB 18281.1—2000

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/16 印张 1¼ 字数 24 千字
2001年5月第一版 2001年5月第一次印刷
印数 1—2 000

*

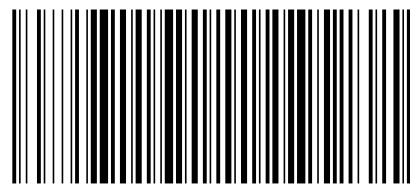
书号: 155066·1-17582 定价 13.00 元

网址 www.bzchs.com

*

科目 568—867

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB 18281.1—2000

2000-12-13 发布

2001-05-01 实施

国家质量技术监督局 发布

附录 F
(标准的附录)

用经灭菌处理的载体和内层包装材料测定细菌的生长抑制

F1 材料

F1.1 试验菌悬液 与染菌载体使用的细菌菌株,而且制备的方法相同。悬液内细菌总数必须已知,可经活菌计数确定,分成含 10~100 个活菌的试样。

F1.2 抗力测定器 符合本标准各相关部分的要求。

F1.3 培养基 应符合培养条件规定。

F1.4 培养箱 按培养条件要求调节和监测温度。

F2 方法

F2.1 取具代表性的 12 个未染菌载体,分成 6 组,每组 2 个,制备 9 管培养基。

F2.2 取其中 3 组用于制做生物指示物的载体,以 2 个载体为一整体包装,然后进行灭菌处理。

F2.3 分别按 GB 18281.2—ISO 11138-2 或 GB 18281.3—ISO 11138-3 要求的数值确定抗力测定器操作条件。

F2.4 灭菌处理后尽快去除载体的包装(无论如何要在灭菌处理后的 120 min 内),在无菌条件下未经中间处理直接移至培养基中,记录完成转移的时间。

F2.5 在 3 管预温至培养温度的培养基中分别加入一组两个载体,将它们规定的温度下培养 2 h 以便载体上的抑制物解除吸附。将此培养基取出培养箱,并接种含 10~100 个活菌的试验菌悬液。再把此接种细菌的培养基放回培养箱,按生产者注明的、在正常使用条件下复苏生物指示物的时间进行培养。

F2.6 阴性对照:将其余未经灭菌处理的载体每组两个置于培养基中,共 3 管培养 2 h 后,再接种 10~100 个试验菌,按上述方法在注明的复苏时间内培养。

F2.7 阳性对照:将 3 管无载体的培养基培养 2 h 后,接种 10~100 个试验菌,按上述方法在注明的复苏时间内培养。

F2.8 在注明的复苏期末,从培养箱中取出全部 9 管培养基,再按生产者说明的方法进行活菌检查。

F2.9 以试验菌“生长”或“未生长”报告结果。

F3 结果分析

F3.1 如在阳性对照中出现一个或多个“未生长”,则本次实验无效。

注 20: 阳性对照未生长可能是由于接种试验菌总数失控或复苏条件不合适(如培养基、温度等)。

F3.2 如在阴性对照中出现一个或多个“未生长”,则表明载体不适合生产染菌载体或生物指示物。

注 21: 在阴性对照中未生长而阳性对照中有菌生长,则表明制成载体的材料自身可抑制试验菌的生长。

F3.3 若被灭菌过的载体在三次试验中出现一个或多个“未生长”,则表明载体不适合生产染菌载体或生物指示物。

注 22: 未生长可能是由于处理过程中载体材料上吸附或吸收有高浓度的灭菌剂,或发生降解引起的。

F4 包装材料生长抑制性的测定

内层包装材料应按类似载体的方法进行试验(按 F1~F3 的步骤)。

试验中被测试的内层包装材料被浸入培养基中的部分,应是正常接触染菌载体面积的两倍。对自身配套的生物指示物,则相当于正常接触复苏培养基的区域。

目 次

前言	III
ISO 前言	IV
引言	V
1 范围	1
2 引用标准	1
3 定义	1
4 生产、操作和标记要求	2
5 抗力测定	5
附录 A(标准的附录) 试验活菌数测定	7
附录 B(标准的附录) 存活菌曲线法	7
附录 C(标准的附录) 部分阴性分析法或用有限 Spearman-Kärber 法 连续测定 <i>D</i> 值的最大可能数(MPN)法	8
附录 D(标准的附录) 用有限 Spearman-Kärber 法计算 <i>D</i> 值	8
附录 E(标准的附录) 存活-杀灭反应特点	9
附录 F(标准的附录) 用经灭菌处理的载体和内层包装材料测定细菌的生长抑制	10

附录 C

(标准的附录)

部分阴性分析法或用有限 Spearman-Kärber 法
连续测定 D 值的最大可能数(MPN)法

注 14: 部分阴性数据通常用于通过最大可能数(MPN)法计算试验菌对灭菌工艺的剂量反应特点。

C1 试样应按级暴露于规定的暴露条件下,除时间或剂量外,其他工艺变量均应恒定,每次暴露必须采用不少于 20 个相同的试样,每级暴露的时间或剂量应与先前的暴露时间或剂量不同,但差距相等。每次暴露必须采用数目相同的同样的试样。

注 15: 关于暴露所需设备操作要求的详细情况,分别参见 GB 18281.2—ISO 11138-2 和 GB 18281.3—ISO 11138-3。

C2 每次暴露后 2 h 内,应按无菌操作将每个染菌载体转移到一个含适量规定无菌培养液的试管中,每个试样都必须使用同样容积的培养基,若生产者把培养基作为生物指示物的一部分,则必须遵照生产者的培养要求。生物指示物的生产者应认定或提供一种合适的复苏培养基,和(或)提供制备该培养基的所有数据。

C3 染菌载体按生产者推荐的温度培养。在按生产者推荐的培养时间培养之后,检查试验菌的生长情况。根据试验菌的特点,若肉汤培养基变混浊,或肉汤表面有菌生长,或试管底部有沉淀,则说明有菌生长。

C4 结果记录为可复苏试验菌的染菌载体数与每次暴露于亚致死剂量的染菌载体数之比。

附录 D

(标准的附录)

用有限 Spearman-Kärber 法计算 D 值D1 计算 D 值

注 16: 有限 Spearman-Kärber 法要求,递次暴露水平不同,但间隔(d)固定,而且每次暴露中使用同样的试样的数目(n)相同。

D1.1 所选暴露间隔或水平(U_1, U_2, \dots, U_k)必须覆盖整个部分阴性区域,初始暴露(U_1)必须显示无一样品无菌或 $r=0$ 。最终暴露(U_k)必须是全部样品无菌或 $r=n$ 。若在 U_1 前的暴露中样品无阴性($r=0$),而在 U_k 后的暴露中样品完全阴性($r=n$),在 U_1 和 U_k 之间至少有两部分反应间隔($r>0$ 且 $r<n$),则试验才算有效。用下面公式计算直至无菌的平均暴露(U_{sk})或有限 Spearman-Kärber 法估算:

$$U_s = U_k - \frac{d}{2} - \frac{d}{n} \times \sum_{i=1}^{k-1} r_i$$

式中:

U_{sk} ——直至无菌的平均暴露(有限 Spearman-Kärber 法估算);

U_k ——最初显示全部样品无菌的暴露, $r_k = n$;

i ——暴露的时间或剂量;

d ——暴露之间的时间或剂量间隔(见注 16);

n ——每次暴露时生物指示物试样的数目;

r_i ——每次暴露达到无菌试样数目;

U_1 ——无一个生物指示物为阴性的最长暴露, $r=0$;

U_{k-1} ——在 U_k 之前的一次暴露;

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准等同采用国际标准 ISO 11138-1:1994《医疗保健产品灭菌——生物指示物——第 1 部分:通则》。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 和附录 F 都是标准的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国消毒技术与设备标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:国家药品监督管理局广州医疗器械质量监督检验中心、江苏省卫生防疫站、吉林省卫生防疫站消毒科、山东新华医疗器械股份有限公司。

本标准主要起草人:陈嘉晔、顾健、黄新宇、杨兆旭。