

T/FDSA

中国食品药品企业质量安全促进会团体标准

T/FDSA 026—2021

过氧乙酸低温灭菌生物指示物 通用技术标准

General technical criteria of biological indicators for peracetic acid sterilization

2021 - 12 - 14 发布

2021 - 12 - 31 实施

中国食品药品企业质量安全促进会 发布

目次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 性能要求	1
4.1 抗力	1
4.2 菌悬液	1
4.3 载体和初级包装	1
4.4 染菌载体和生物指示物	1
4.5 恢复培养基	2
5 检测方法	2
5.1 菌片含量测定	2
5.2 D 值测定	2
5.3 存活时间和杀灭时间测定	2
6 标志、标签和使用说明书	2
6.1 标志、标签	2
6.2 使用说明书	3
7 包装、运输和贮存	3
7.1 包装	3
7.2 运输	3
7.3 贮存	3
附录 A（资料性附录） 过氧乙酸抗力仪操作步骤	4
A.1 概述	4
A.2 操作步骤	4
附录 B（资料性附录） 过氧乙酸抗力仪要求	5
B.1 要求	5
附录 C（资料性附录） 部分阴性法计算 D 值	6
C.1 样本选取	6
C.2 生物指示物抗力测试仪设置	6
C.3 暴露	6
C.4 D 值计算	6
附录 D（资料性附录） 验证法测试 D 值	7
D.1 ST 值验证法	7
D.2 KT 值验证法	7

前言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会标准化专业委员会提出并归口。

本文件起草单位：山东新华医疗器械股份有限公司、鄂尔多斯市中心医院、三亚市人民医院、山东省疾病预防控制中心、山东省医疗器械产品质量检验中心、山东省食品药品审评查验中心、重庆大学附属三峡医院。

本文件主要起草人：田友昊、糜娇、韩曜、陈璐、王文庆、韩宝福、苏冠民、孙文魁、马文静、杜文新、王萌萌、李琳、陈芳芳。

过氧乙酸低温灭菌生物指示物 通用技术标准

1 范围

本文件规定了过氧乙酸低温灭菌生物指示物性能要求、检测方法、标志、标签和使用说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于医疗机构及其他场所的过氧乙酸低温灭菌生物指示物。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 18281.1—2015 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分：通则

GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求

消毒技术规范（2002年版） 中华人民共和国卫生部

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 性能要求

4.1 抗力

4.1.1 菌株

用于制作过氧乙酸灭菌生物指示物的试验微生物应为嗜热脂肪杆菌芽孢（*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953）。

4.1.2 菌量

回收菌量应满足 1×10^6 cfu/片 $\sim 5 \times 10^6$ cfu/片，对于成品的指示物，载体回收的菌量与说明书上的菌量误差在50%~300%之间。

4.1.3 D值

测试时应使用过氧乙酸抗力测试仪。在灭菌舱内作用浓度为 $0.5 \text{ mg/L} \pm 0.1 \text{ mg/L}$ ，作用温度 $50 \text{ }^\circ\text{C} \pm 0.5 \text{ }^\circ\text{C}$ 的条件下，D值的要求为 $\geq 0.75 \text{ s}$ 。对于成品的生物指示物，测试的D值应在说明书的D值 $\pm 20\%$ 范围内。

4.2 菌悬液

GB 18281.1-2015中5.1的要求适用于本部分。

4.3 载体和初级包装

过氧乙酸灭菌用生物指示物的载体和初级包装应符合GB 18281.1-2015中5.2和附录B的要求。

4.4 染菌载体和生物指示物

染菌载体和生物指示物应满足下列要求：

- a) 所用染菌载体应不吸附灭菌介质；
- b) 按 GB 18281.1-2015 的要求进行灭菌过程兼容性的测试；
- c) 生物指示物分为自含式生物指示物和非自含式生物指示物。自含式生物指示物菌片和恢复培养液在同一结构内；非自含式生物指示物不包含恢复培养液，只有单独的菌片或者菌悬液。

4.5 恢复培养基

恢复培养基应满足下列要求：

- a) 有使 10 cfu~100 cfu 的微生物恢复生长的能力；
- b) 有使损伤的微生物恢复生长的能力，并且有中和残留的灭菌因子对微生物抑制生长的能力；
- c) 经过过氧乙酸气体灭菌后不会产生抑制微生物生长的物质。

5 检测方法

5.1 菌片含量测定

菌量回收的测试方法按 GB 18281.1-2015 中附录 A 的规定测定。

5.2 D 值测定

D 值的测试时应使用过氧乙酸抗力仪，过氧乙酸抗力仪的要求见附录 A 和附录 B，按以下两种方法进行测试：

- a) 部分阴性法测试 D 值，参见附录 C；
- b) 验证法测试 D 值，将 a) 测出的 D 值和 5.1 回收的菌量的平均数带入式 (1) 和式 (2)，计算出 ST 值和 KT 值，参见附录 D。

$$ST \geq (\log N_0 - 2) \times D \text{ 值} \dots\dots\dots (1)$$

$$KT \leq (\log N_0 + 4) \times D \text{ 值} \dots\dots\dots (2)$$

式中 N_0 —— 每批生物指示物的回收菌落平均数，单位为 CFU。

5.3 存活时间和杀灭时间测定

5.3.1 存活时间

将 50 个检测样本放入检验设备中，暴露温度为 $50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，过氧乙酸气体浓度为 $0.5\text{ mg/L} \pm 0.1\text{ mg/L}$ ，暴露时间设定为 ST 值，暴露完成后，将 50 个生物指示剂样本取出，置于 $58\text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养至说明书中规定的时间，若全部有菌生长，则符合要求；若有样本无菌生长，则不符合要求。

5.3.2 杀灭时间

将 50 个检测样本放入检验设备中，暴露温度为 $50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，过氧乙酸气体浓度为 $0.5\text{ mg/L} \pm 0.1\text{ mg/L}$ ，暴露时间设定为 KT 值，暴露完成后，将 50 个生物指示剂样本取出，置于 $58\text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养至说明书中规定的时间，若全部无菌生长，则符合要求；若有样本有菌生长，则不符合要求。

6 标志、标签和使用说明书

6.1 标志、标签

6.1.1 过氧乙酸低温灭菌生物指示物的最小销售包装上应至少有下列标识，并应符合 GB 38598 的要求：

- a) 产品名称；
- b) 消毒产品卫生许可批件号；
- c) 净含量；
- d) 使用范围；
- e) 生产日期及有效期或生产批号及限期使用日期；

- f) 生产企业名称、地址、联系方式;
 - g) 国产产品生产企业卫生许可证号;
 - h) 进口产品原产国或地区名称;
 - i) 贮存条件。
- 6.1.2 合格证上至少应至少有下列标识:
- a) 生产企业名称;
 - b) 产品名称;
 - c) 执行标准编号;
 - d) 检验日期;
 - e) 检验员代号。
- 6.1.3 外包装箱上应至少有下列标识, 并应符合 GB 38598 的要求:
- a) 产品名称和型号;
 - b) 产品名称;
 - c) 包装规格;
 - d) 生产日期及有效期或生产批号及限期使用日期;
 - e) 生产企业名称、地址;
 - f) 国产产品生产企业卫生许可证号; 有效期;
 - g) 进口产品原产国或地区名称;
 - h) 贮存条件、运输注意事项。

6.2 使用说明书

6.2.1 过氧乙酸低温灭菌生物指示物的使用说明书应符合 GB 38598 的要求。

6.2.2 使用说明书中应至少有下列标识:

- a) 产品名称;
- b) 新消毒产品卫生许可批件号;
- c) 产品规格;
- d) 变色说明(化学指示物、灭菌物品包装物);
- e) 使用范围;
- f) 使用方法;
- g) 注意事项;
- h) 有效期;
- i) 执行标准编号;
- j) 生产企业名称、地址、联系方式;
- k) 国产产品生产企业卫生许可证号;
- l) 进口产品原产国或地区名称。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

包装中应附使用说明书和合格证或按订货合同包装。

7.2 运输

运输应在干燥避光环境中进行, 产品应轻装轻卸, 防止日晒和雨淋, 严禁与酸性、碱性、油性或氧化性物质混运。

7.3 贮存

在常温、通风、干燥(相对湿度30%~60%)、避光(包括阳光、荧光、紫外消毒灯等)条件下储存。

附录 A
(资料性附录)
过氧乙酸抗力仪操作步骤

A.1 概述

应通过将指示物暴露于规定的条件下执行，以及使用过氧乙酸抗力测试仪，然后检查指示物的符合性。

A.2 操作步骤

A.2.1 将指示物装载在合适的不锈钢的样品装载架上。

A.2.2 在开始测试周期前，样品、样品装载架和抗力仪腔体应平衡至制造商规定的SV值温度。

A.2.3 将装载好的样品放入抗力仪内，按以下顺序进行操作：

- a) 在 2 s 之内，注入过氧乙酸至灭菌腔内浓度达到测试条件浓度（在 0 min 的暴露时间，不应注入过氧乙酸）；
- b) 在规定的暴露时间内保持测试条件；
- c) 在暴露结束后，应将指示物周围的过氧乙酸浓度减少至不再影响指示物。

A.2.4 将指示物从抗力仪中迅速移出，进行培养。

A.2.5 指示物应尽快从抗力仪中移出，以避免在测试中长期暴露于过程关键变量。

附 录 B
(资料性附录)
过氧乙酸抗力仪要求

B.1 要求

过氧乙酸抗力仪应在附表B.1所列范围内对变量进行测量。

表 B.1 过氧乙酸抗力仪仪表性能要求（测量与记录）

测量项目	单位	量程	分辨率	准确度（+/-）
时间	HH: MM: SS	可选	00:00:01	00:00:01
温度	℃	20-60	0.1	1.0
压力	kPa	0-102	0.01	0.25%

附录 C (资料性附录) 部分阴性法计算 D 值

C.1 样本选取

随机选取120个样本。分成6组，每组20个样本。

C.2 生物指示物抗力测试仪设置

C.2.1 暴露温度：50℃±0.5℃；

C.2.2 暴露剂量：0.5 mg/L±0.1 mg/L；

C.2.3 暴露时间至少为6个时间点，至少1个时间点全部有菌生长，至少2个时间点部分有菌生长，至少2个时间点全部无菌生长。

C.3 暴露

对6组样本分别暴露

C.4 D 值计算

暴露完成后将6组生物指示物在58℃±2℃温度下，按照说明书要求培养到规定时间，记录阴性和阳性结果。当最短暴露时间点全部为阳性，最长的2个暴露时间全部为阴性，并且中间至少2组有部分样本阳性，试验结果有效，带入式（3）式（4）算D值。

$$U_{HSK} = U_k - \frac{d}{2} - \frac{d}{n} \sum_{i=1}^{k-1} r_i \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$\bar{D} = \frac{U_{HSK}}{\log_{10} N_0 + 0.2507} \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

U_{HSK} —— 达到无菌生长平均时间，单位为秒（s）；

U_k —— 首次显示所有样本无菌生长的暴露时间，单位为秒（s）；

d —— 暴露时间的固定间隔，单位为秒（s）；

n —— 每组的样本量，单位为个；

r_i —— 每次暴露无菌样本数量，单位为个；

N_0 —— 回收菌落数，单位为CFU。

附录 D
(资料性附录)
验证法测试 D 值

D.1 ST 值验证法

将50个试验样本放入过氧乙酸抗力仪中，作用浓度为 $0.5\text{ mg/L} \pm 0.1\text{ mg/L}$ ，在 $50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时，暴露时间设定为计算出的ST值，暴露完成后，将50个生物指示物样本取出，置于 $58\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养至说明书规定时间。若全部有菌生长，则计算的ST值通过验证；若有样本无菌生长，则计算的ST值没有通过验证。

D.2 KT 值验证法

将50个试验样本放入过氧化氢气体生物指示物抗力测试仪中，作用浓度为 $0.5\text{ mg/L} \pm 0.1\text{ mg/L}$ ，在 $50\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时，暴露时间设定为计算出的KT值，暴露完成后，将50个生物指示物样本取出，置于 $58\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 培养至说明书规定时间。若全部无菌生长，则计算的KT值通过验证；若有样本有菌生长，则计算的KT值没有通过验证。

D.3 判定

计算的ST值和KT值都通过验证，则判定测出的D值有效。
