



中华人民共和国国家标准

GB/T 33419—2016

环氧乙烷灭菌生物指示物检验方法

Test method of biological indicator for ethylene oxide sterilization processes

2016-12-30 发布

2017-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	2
5 检验方法	3
附录 A (规范性附录) 抗力测定仪要求及抗力试验	4
附录 B (规范性附录) 活菌培养计数方法	5
附录 C (规范性附录) 存活曲线方法测定 D 值	6
附录 D (规范性附录) 部分阴性分析法测定 D 值	7
附录 E (规范性附录) 验证法测定 D 值	10

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中华人民共和国卫生和计划生育委员会提出并归口。

本标准起草单位：江苏省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、国家卫生计生委卫生和计划生育监督中心、徐州市疾病预防控制中心。

标准起草人：徐燕、孙俊、吴晓松、陈越英、张流波、段亚波、史绍毅、王洪敏、黄靖雄、谈智、张剑、王玲、孙巍、张伟、褚宏亮、常桂秋。

环氧乙烷灭菌生物指示物检验方法

1 范围

本标准规定了环氧乙烷灭菌生物指示物的术语和定义、技术要求和检验方法。
本标准适用于对环氧乙烷灭菌生物指示物的检验。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第1部分:通则

GB 18281.2 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第2部分:环氧乙烷灭菌用生物指示物

GB/T 24628 医疗保健产品灭菌 生物与化学指示物 测试设备
消毒技术规范(2002年版) 卫生部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物指示物 **biological indicator; BI**

对指定条件下的特定灭菌程序具有一定抗力,并装在内层包装中可供使用的染菌载体。包含菌片和自含式生物指示物。

3.2

载体 **carrier**

试验微生物的支持物。

3.3

指示微生物 **test organism**

用于制备染菌载体的微生物。

3.4

活菌计数 **viable test organism count**

在规定的培养条件下,测定细菌悬液、染菌载体等样本中含有的活菌数量。通过计算长成的单个菌落数,而得到单位体积菌悬液或染菌载体上的存活试验菌菌数。

3.5

D值 **D value**

在设定的条件下,杀灭微生物数量达90%所需的时间。

注:单位为分(min)。

3.6

存活曲线 **survivor curve**

在设定的条件下,微生物的存活情况与对灭菌介质暴露变化的关系曲线。