

T/FDSA

团 体 标 准

T/FDSA 003—2019

过氧化氢低温等离子体灭菌过程 挑战装 置的检测方法

Test method of the process challenge device (PCD) during
low-temperature plasma of hydrogen peroxide

2019-7-10 发布

2019-8-10 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 试验原理.....	2
5 检测方法.....	2
6 测试结果评价.....	7
7 注意事项.....	7
附录 A.....	9
附录 B.....	12

前 言

本标准按照 GB/T1.1-2009 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。

本标准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。

本标准起草单位：中国人民解放军疾病预防控制中心、中关村国际医药检验认证科技有限公司、北京白象新技术有限公司、黑龙江亿科医疗设备有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、苏州露水生物技术有限公司、淄博康元医疗器械有限公司、重庆市疾病预防控制中心、北京吉卡意科技有限公司、重庆两江创享医药检验认证科技有限公司、楷腾医疗设备（中国）有限公司。

本标准主要起草人：帖金凤、刘治平、苏裕心、张廷芬、丁士翔、王长德、刘南、李亚东、王义鹏、郑重、赵可龙、韩宝福、程健一、王鲁翡、陈佑东、郭威、王芳、韩琳。

过氧化氢低温等离子体灭菌过程挑战装置的检测方法

1 范围 本标准规定了过氧化氢低温等离子体灭菌过程挑战装置（PCD）的试验原理、检测方法、测试结果评价及注意事项。本标准适用于生物过程挑战装置、化学过程挑战装置、生物化学综合过程挑战装置。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的应用文件，仅注日期的版本适用于本文标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB 27955-2011 过氧化氢气体等离子体低温灭菌装置的通用要求

GB 18281.1-2015 医疗保健产品灭菌 生物指示物 第一部分：通则

GB 18282.1-2015 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第1部分：通则

GB/T 32309-2015 过氧化氢低温等离子体灭菌器

GB/T 1616-2014 工业过氧化氢

GB/T 33417-2016 过氧化氢气体灭菌生物指示物检验方法

GB/T 24628-2009 医疗保健产品灭菌 生物和化学指示物 测试设备

GB/T 19974-2005 医疗保健产品灭菌 灭菌因子的特性及医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的通用要求

GB/T 19972-2018 医疗保健产品灭菌 生物指示物选择、使用和结果判断指南

GB/T 19973.1-2015 医疗保健产品灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的测定

GB/T 19973.2-2018 医疗保健产品灭菌 微生物学方法 第2部分：用于灭菌过程的定义、确认和维护的无菌检验

GB/T 19633.1-2015 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统要求

YY/T 1402-2016 医疗器械蒸汽灭菌过程挑战装置（PCD）适用性的测试方法

ISO 11140-1：2014 Sterilization of health care products—Chemical indicators—Part 1:General requirements.

ISO/FDIS 18472:2018 (E) Sterilization of health care products—Biological and Chemical indicators—Test equipment

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 过程挑战装置 process challenge device PCD

对灭菌过程构成特定抗力的模拟装置，用于评价灭菌过程的有效性。该装置应由模拟特定灭菌难度（管腔或气孔结构）的装置、检测舱（用于装载检测指示物）、指示物三部分组成。

3.2 检测舱 detector

用于装载指示物，获得特定灭菌过程灭菌指标的装置。检测舱可以是测试的连接部件或综合型结构装置。

3.3 指示物 indicator

既可以是自含式生物指示物或化学指示卡，也可以是自含式生物指示物和化学指示卡联合组成的测量系统。

3.4 模拟医疗器械替代物 analog alternative of medical device

是指表面、管腔、材料、长度及内外径等与医疗器械近似，作为医疗器械灭菌试验用的替代性用品。

3.5 标准测试周期 standard test cycle

用于测试的具有特定灭菌参数和程序的灭菌周期。

3.6 经修改的测试周期 modified test cycle

对标准测试周期中关键灭菌参数进行修改使灭菌性能增强或减弱的灭菌周期。

3.7 抗力仪 resistometer

用于在灭菌过程产生物理和/或化学变量组合的设备，专门用来评价该灭菌生物指示物和化学指示卡的仪器。

4 试验原理

按过氧化氢低温等离子体灭菌过程挑战装置检测方法的要求，在模拟医疗器械替代物的关键部位或最难灭菌部位放置生物指示物和/或化学指示卡，然后将该模拟医疗器械替代物及过程挑战装置（含生物指示物和/或化学指示卡）包装后，共同置于同一过氧化氢低温等离子体抗力仪中运行一个测试周期。

通过对比抗力仪的检测结果（例如：生物指示物是否长菌和/或化学指示卡变色程度）来比较、评估模拟医疗器械替代物和过程挑战装置的灭菌难易程度。

当过程挑战装置灭菌难度等同或大于其模拟的医疗器械替代物的灭菌难度，且能在特定标准测试周期内达到灭菌时，此过程挑战装置可用于替代特定模拟医疗器械进行灭菌过程挑战检测。

5 检测方法

5.1 主要材料

5.1.1 过氧化氢低温等离子体抗力仪

本标准规定过氧化氢低温等离子体抗力仪应满足如下技术要求。且温度分辨率为 $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 、准确度为 $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ ，时间分辨率为 $\pm 0.1\text{s}$ 、准确度为 $\pm 1\text{s}$ ，压力分辨率为 $\pm 0.1\text{Pa}$ 、准确度为 $\pm 1\text{Pa}$ 。

- 1) 灭菌舱抽真空压力可调；
- 2) 灭菌舱温度和灭菌时间可调；
- 3) 过氧化氢提纯器提纯压力和时间可调；
- 4) 过氧化氢注入量、注入次数、注入时间可调；
- 5) 等离子降低压力及等离子输送功率可调。

5.1.2 模拟医疗器械替代物

5.1.2.1 金属模拟医疗器械替代物：包括管腔型和非管腔型表面，应符合相关标准的要求。

5.1.2.2 非金属管腔型模拟医疗器械替代物：应符合相关标准的要求。

5.1.2.3 染菌载体：包括不锈钢针、不锈钢片，应符合相关标准的要求。

5.1.2.4 特卫强纸塑包装袋：应符合相关标准的要求。

5.1.3 指示物

5.1.3.1 生物指示物

5.1.3.1.1 生物指示物：应符合 GB 18281.1 和 GB/T 33417-2016 中的相关要求。

5.1.3.1.2 芽孢悬液：应符合 GB 18281.1 中的相关要求

5.1.3.2 化学指示卡：应符合 GB 18282.1-2015 和 ISO 11140-1: 2014 中的相关要求。

5.1.4 过氧化氢：工业级或以上级别，质量分数 $\geq 56\%$ ，应符合 GB/T 1616-2014 要求。

5.1.5 培养基和洗脱液

5.1.5.1 嗜热脂肪芽孢杆菌恢复琼脂培养基：应符合《消毒技术规范》（2002 年版）相关要求。

5.1.5.2 胰蛋白胨大豆肉汤培养基（TSB）：应符合《消毒技术规范》（2002 年版）相关要求。

5.1.5.3 溴甲酚紫蛋白胨培养液：应符合《消毒技术规范》（2002 年版）相关要求。

5.1.5.4 洗脱液：应符合《消毒技术规范》（2002 年版）相关要求。

5.1.5.5 稀释液：应符合《消毒技术规范》（2002 年版）相关要求。

5.2 测试物的准备

5.2.1 模拟医疗器械替代物的准备

1) 模拟医疗器械替代物的选择和制作：管腔替代物(如不锈钢管、聚四氟乙烯管)，应依据医疗器械管腔实际直径、长度、结构、材质等制成不同规格和形状的模拟医疗器械替代物；非管腔表面替代物，应依据医疗器械表面积、结构、材质等制成不同规格和形状的模拟 医疗器械替代物。

2) 清洗和灭菌：应对模拟医疗器械替代物(如不锈钢管、聚四氟乙烯管、非管腔表面)、染菌载体(如不锈钢针、不锈钢片等)进行清洗、灭菌、干燥。

3) 染菌载体制备：在洁净度为 100 级的条件下，将载体固定于无菌支撑物上，用适宜浓度的芽孢悬液（芽孢数量应通过恢复性试验来确定，见 GB/T 19973.1-2015 或 GB/T 19972-2018）均匀滴涂于载体表面，应使染菌载体回收菌量 $\geq 1 \times 10^6$ cfu/支，置 56℃恒培养箱中 30min 干燥后备用。

4) 染菌载体装载：以无菌操作方式将染菌载体放入模拟医疗器械中间位置（或最难灭菌部位），然后再将模拟医疗器械替代物放入特卫强纸塑包装袋中热塑密封。

5.2.2 过程挑战装置的准备

1) 过程挑战装置中生物指示物和/或化学指示卡的装载应按照制造商的要求执行。

2) 如果对过程挑战装置进行重复测试，应选择同批次产品，证明出现任何偏差是在合理范围内。

5.2.3 生物指示物的使用

可以允许模拟医疗器械替代物使用染菌载体（如不锈钢针、不锈钢片），过程挑战装置用自含式生物指示物。

5.2.4 包装

模拟医疗器械替代物及过程挑战装置的包装方式及包装材料应一致，也可以将模拟医疗器械替代物及过程挑战装置包装在同一无菌屏障中。包装材料应符合标准 GB/T 19633.1-2015 及 YY/T 0698（如适用）的要求，包装材料的使用应遵循制造商的要求。

5.3 测试方法

5.3.1 测试周期设置

5.3.1.1 测试周期和结果评价一览表（见表 1）。

表 1 测试周期和结果评价一览表

测试周期	不同测试周期的相关参数设置				灭菌测试结果评价
	过氧化氢注入量(mL/100L)	灭菌时间(min)	真空压力(Pa)	灭菌舱温度(℃)	
标准测试周期	SV1	SV	≤ 80	50~60	非金属 PCD、模拟医疗器械替代物灭菌均通过
修改的测试周期 (缩短灭菌时间)	2/3 SV	SV	≤ 80	50~60	PCD 灭菌难度等同或大于模拟医疗器械替代物，失败测
修改的测试周期 (缩短灭菌时间)	SV	1/2 SV	≤ 80	50~60	PCD 灭菌难度等同或大于模拟医疗器械替代物，失败测

修改的测试周期（减少过氧化氢注入量和缩短灭菌时间）	2/3 SV	1/2 SV	≤80	50~60	PCD、模拟医疗器械替代物灭菌均失败，失败测试通过
注 1：SV 参数适用于第三方检测机构对产品认证，若制造商提供 SV 参数时应注明仅适用于的特定产品的检测； 注 2：若制造商提供 SV 参数有范围时，应以下限值设计试验参数； 注 3：如为金属 PCD，所有测试周期均须运行 2 个循环，并进行相应结果评价。					

5.3.1.2 标准测试周期

在标准测试周期特定条件下，模拟医疗器械替代物及过程挑战装置都必须要达到灭菌要求，这是通过测试的第一步。这组测试除标准周期设置的灭菌参数外，还与标准测试周期的设置步骤和灭菌因子强度有关。因此，检测时应根据制造商对其过程挑战装置的用途（模拟医疗器械替代物为金属管腔或非金属管腔或物体表面材质）要求，选择修改的测试周期

（5.3.1.1 表 1）相关灭菌因子参数。 本标准测试周期由以下步

- 骤组成： a) 灭菌温度：50℃~60℃； b) 抽真空压力：20Pa~50Pa； c) 准备期的等离子体：2min~3min； d) 抽真空回空压力：25kPa； e) 过氧化氢注入量：4.5mL/100L； f) 过氧化氢提纯压力：≤850Pa； g) 灭菌舱降低压力及持续时间：≤20Pa、20s； h) 过氧化氢扩散灭菌时间：8min； i) 抽真空压力：20Pa~50Pa； j) 等离子输送电压、功率及持续时间：220V、500W、8min； k) 回压通风排气，结束。

5.3.1.3 修改的测试周期

修改的测试周期是在标准周期的基础上，按 5.3.1.1 测试周期一览表（表 1）中修改的测试周期，通过减少过氧化氢注入量、缩短灭菌时间以及二者同时减少的测试条件下，获取过程挑战装置与模拟医疗器械替代物两者之间灭菌难度的差异。当修改灭菌参数后获得过程挑战装置灭菌难度大于或等于模拟医疗器械替代物的结果，即可确定过程挑战装置测试通过。 5.4

测试过程

5.4.1 “通过-测试”的测试过程

5.4.1.1 预备试验

在确定过氧化氢低温等离子体抗力仪性能完好的条件下，接通电源，开机预热机器至 50℃，按 5.3.1.1 测试周期一览表（表 1）和 5.3.1.2 标准测试周期设置灭菌参数，将预注入过氧化氢灭菌剂注射器置于提纯器上，抗力仪自动真空注入过氧化氢，在进行正式试验前，应先空载运行两个循环。

5.4.1.2 灭菌舱内物品的装载

灭菌检测时，模拟医疗器械替代物及过程挑战装置应并排同向装到专用盒内，再放置于过氧化氢低温等离子体抗力仪灭菌舱（远离过氧化氢注入口）中。

用特卫强包装袋进行包装时，模拟医疗器械替代物及过程挑战装置的装载宜侧放，应避免重叠，注意按照“塑对塑，纸对纸”摆放。包装袋的尺寸应明确，装载量不能超过灭菌舱容积的 70%。

5.4.1.3 灭菌

将按 5.2 测试物准备要求准备的模拟医疗器械替代物（1 支/包）及灭菌过程挑战装置（1 支/包），各 5 包。一同置于过氧化氢低温等离子体抗力仪中，关闭灭菌舱门，选择自动程序，机器开始运行 1 个标准测试周期。显示结束后，打开灭菌舱门，快速从抗力仪中取出所测试模拟医疗器械替代物和灭菌过程挑战装置。

5.4.1.4 接种培养

5.4.1.3.1 生物模拟医疗器械替代物 在洁净度为 100 级的条件下，以无菌操作方式从模拟医疗器械替代物中取出染菌载体，放入 10mL 溴甲酚紫恢复培养基管中，振荡后放入 56℃ 培养箱连续培养 72h~7d，观察最终结果；同时取 3 个染菌载体进行阳性对照菌含量检验。

5.4.1.3.2 生物灭菌过程挑战装置 从灭菌过程挑战装置中取出生物指示物，用镊子将内置玻璃管夹破，使溴甲酚紫蛋白胨

培养液将菌片完全浸没。放入 56℃ 培养箱，培养 72h 以上，观察最终结果；同时将 2 支未经灭菌处理，内置玻璃管完好的生物指示管作为阴性对照；将 2 支未经灭菌处理，夹破内置玻璃管的生物指示管作为阳性对照，同试验组一同放入 56℃ 培养箱，培养 72h 以上，观察最终结果；同时取 3 支未经灭菌处理的同批生物指示物进行阳性对照菌含量检验。

5.4.1.3.3 化学灭菌过程挑战装置 如模拟医疗器械替代物和灭菌过程挑战装置内置化学指示卡，按产品说明书操作要求，

从模拟医疗器械替代物和灭菌过程挑战装置内取出化学指示卡，经肉眼观察化学指示色块变色情况。

5.4.1.5 测试重复 3 次。

5.4.2 “失败-测试”的测试过程

5.4.2.1 减少过氧化氢注入量

按 5.3.1.1 测试周期一览表（表 1）修改过氧化氢灭菌剂注入量，其余灭菌参数设置同

5.3.1.2 标准测试周期，测试物处理过程同 5.4.1。测试重复 3 次。

5.4.2.2 缩短灭菌时间

按 5.3.1.1 测试周期一览表（表 1）修改灭菌时间，其余灭菌参数设置同 5.3.1.2 标准测试周期，测试物处理过程同 5.4.1。测试重复 3 次。

5.4.2.3 减少过氧化氢注入量和缩短灭菌时间

按 5.3.1.1 测试周期一览表（表 1）修改过氧化氢灭菌剂注入量和灭菌时间，其余灭菌参数设置同 5.3.1.2 标准测试周期，测试物处理过程同 5.4.1。测试重复 3 次。

6 测试结果评价

6.1 标准测试周期（通过-测试）

模拟医疗器械替代物中的染菌载体和过程挑战装置中装载的生物指示物经培养均无菌生长、呈阴性，或化学指示卡指示色块颜色均变色完全、达到标准色；阴性对照经培养均无菌生长、呈阴性，阳性对照经培养均有菌生长、呈阳性，阳性对照菌含量均 $\geq 1 \times 10^6$ cfu/支。模拟医疗器械替代物和过程挑战装置灭菌测试通过。

6.2 修改的测试周期（失败-测试）

6.2.1 降低过氧化氢注入量或缩短灭菌时间，模拟医疗器械替代物中装载的生物指示物培养均无菌生长、呈阴性，或化学指示卡指示色块颜色均变色完全、达到标准色；过程挑战装置中装载的生物指示物培养有菌生长、呈阳性，或化学指示卡指示色块颜色变色未达到标准色。过程挑战装置灭菌难度大于模拟医疗器械替代物，即为过程挑战装置测试通过。

6.2.2 降低过氧化氢注入量或缩短灭菌时间，模拟医疗器械替代物和过程挑战装置两者中装载的生物指示物培养均有菌生长、呈阳性，或化学指示卡指示色块颜色变色未达到标准色。两者具有等同性，即为过程挑战装置测试通过。

6.2.3 降低过氧化氢注入量或缩短灭菌时间，模拟医疗器械替代物中装载的生物指示物培养有菌生长、呈阳性，或化学指示卡指示色块颜色变色未达到标准色；过程挑战装置中装载的生物指示物培养均无菌生长、呈阴性，或化学指示卡指示色块颜色均变色完全、达到标准色。出现此结果时，证明过程挑战装置灭菌难度小于模拟器械替代物，即为过程挑战装置测试失败。

6.2.4 双循环标准测试周期，强化灭菌因素，使难于灭菌的模拟医疗器械（如不锈钢）替代物和金属灭菌过程挑战装置达到灭菌，且在单循环标准测试周期或降低过氧化氢注入量或缩短灭菌时间时，过程挑战装置灭菌难度等同或大于所替代的模拟医疗器械，为灭菌测试通过。

7 注意事项

7.1 如制造商提供过程挑战装置的过氧化氢注入量和灭菌时间的 SV 值高于 5.3.1.2 中的测试值时，所对应修改测试周期的过氧化氢注入量和灭菌时间按表 1 中的比例修改，测试结果

为模拟医疗器械替代物及过程挑战装置均能通过测试，即生物指示物培养呈阴性或化学指示物变色完全，出现此结果时表明对标准测试周期的修改不够，应对标准测试周期进一步修改，即进一步降低其灭菌性能，然后重新开始 5.4.2 的测试过程，直至出现模拟医疗器械替代物和过程挑战装置灭菌难度出现差别。

7.2 如制造商提供过程挑战装置的过氧化氢注入量和灭菌时间的 SV 值低于 5.3.1.2 中的测试值时，所对应修改测试周期的过氧化氢注入量和灭菌时间按表 1 中的比例修改，测试结果为模拟医疗器械替代物及过程挑战装置均不能通过测试，即染菌载体/生物指示物培养呈阳性或化学指示物变色未达到终点色，出现这个结果表明对标准测试周期的修改过多，需要对修改测试周期进行调整，即提高其灭菌性能，然后重新开始 5.4.2 的测试过程，直至出现模拟医疗器械替代物和过程挑战装置灭菌难度出现差别。

7.3 模拟医疗器械替代物中装载的染菌载体必须达到干燥。

附录 A
(规范性附录) 模拟医疗器械替代物和过程挑战装
置等同性的确定

A.1 原理

本附录采用“通过-测试”和“失败-测试”的测试过程，比较模拟医疗器械替代物和过程挑战装置的等同性。“失败-测试”过程中，3种修改测试周期中产生相似但不完全相同的结果。3种“失败-测试”分别是：

- a) 减少过氧化氢注入量；
- b) 缩短暴露时间；
- c) 同时减少过氧化氢注入量和缩短暴露时间。

A.2 仪器

A.2.1 过氧化氢低温等离子体抗力仪

A.2.2 模拟医疗器械替代物

- 1) 不锈钢管：直径 $\geq 2\text{mm}$ 、长度 $\leq 500\text{mm}$ ，1支/包；
- 2) 聚四氟乙烯管：直径 $\geq 1\text{mm}$ 、长度 $\leq 1000\text{mm}$ ，1支/包；
- 3) 染菌载体（不锈钢针）：直径 0.4mm 、长度 30mm ，1支/件；
- 4) 染菌载体（不锈钢片）：直径 10mm 、厚度 1mm ，1片/包；
- 5) 特卫强纸塑包装袋，1件/包。

A.3 步骤

A.3.1 接通抗力仪电源，打开电源开关，屏幕进入主画面，抗力仪自动加热，待抗力仪腔体温度达到 50°C 以上时，开始试验。

A.3.2 参数设定：按“参数设定键”进入参数设置键面，按“相应程序键”显示设定值或修改设定值。按“ENT”键确认。按“退出参数设定键”返回主页画面。在进行正式试验前，应先空载运行两个循环。

A.3.3 “通过-测试”周期（标准测试周期）

- a) 抽真空压力至 50Pa ；
- b) 准备期等离子持续时间为 2min ；
- c) 抽真空回空压力为 25kPa ；

- d) 注入过氧化氢 4.5mL/100L、过氧化氢提纯压力为 $\leq 850\text{Pa}$;
- e) 灭菌舱压力降低至 $\leq 20\text{Pa}$ 、持续时间为 20s;
- f) 过氧化氢扩散灭菌时间为 8min;
- g) 抽真空压力至 50Pa;
- h) 输送电压 220V、功率 500W 的等离子持续时间为 8min;
- i) 回压通风排气, 结束。

A.3.4 “失败-测试”周期（修改测试周期）

A.3.4.1 减少过氧化氢注入量

- a) 抽真空压力至 50Pa;
- b) 准备期等离子持续时间为 2min;
- c) 抽真空回空压力为 25kPa;
- d) 注入过氧化氢 3.0mL/100L、过氧化氢提纯压力为 $\leq 850\text{Pa}$;
- e) 灭菌舱压力降低至 $\leq 20\text{Pa}$ 、持续时间为 20s;
- f) 过氧化氢扩散灭菌时间为 8min;
- g) 抽真空压力至 50Pa;
- h) 输送电压 220V、功率 500W 的等离子持续时间为 8min;
- i) 回压通风排气, 结束。

A.3.4.2 缩短灭菌时间

- a) 抽真空压力至 50Pa;
- b) 准备期等离子持续时间为 2min;
- c) 抽真空回空压力为 25kPa;
- d) 注入过氧化氢 4.5mL/100L、过氧化氢提纯压力为 $\leq 850\text{Pa}$;
- e) 灭菌舱压力降低至 $\leq 20\text{Pa}$ 、持续时间为 20s;
- f) 过氧化氢扩散灭菌时间为 4min;
- g) 抽真空压力至 50Pa;
- h) 输送电压 220V、功率 500W 的等离子持续时间为 8min;
- i) 回压通风排气, 结束。

A.3.4.3 减少过氧化氢注入量和缩短灭菌时间

- a) 抽真空压力至 50Pa;
- b) 准备期等离子持续时间为 2min;

- c) 抽真空回空压力为 25kPa;
- d) 注入过氧化氢 3.0mL/100L、过氧化氢提纯压力为 $\leq 850\text{Pa}$;
- e) 灭菌舱压力降低至 $\leq 20\text{Pa}$ 、持续时间为 20s;
- f) 过氧化氢扩散灭菌时间为 4min;
- g) 抽真空压力至 50Pa;
- h) 输送电压 220V、功率 500W 的等离子持续时间为 8min;
- i) 回压通风排气, 结束。

A.3.5 每种均应测试 3 次。

A.4 结果评价

A.4.1 在标准测试周期的灭菌条件下, 进行模拟管腔替代物灭菌的“通过-测试”。如果模拟医疗器械管腔替代物和过程挑战装置均能通过测试, 即染菌载体和生物指示物经培养无菌生长呈阴性或化学指示卡变色完全, 出现此结果时证明二者“通过-测试”具有等同性, 即第一步 测试成功, 可以按照修改标准测试周期要求进行“失败-测试”试验。

A.4.2 在修改的标准测试周期的条件下, 进行模拟医疗器械管腔替代物和过程挑战装置的 3 种“失败-测试”。出现以下两种测试结果, 均可视为此过程挑战装置测试通过。 A.4.2.1 模拟医疗器械管腔替代物和过程挑战装置均不能通过测试, 出现此结果时证明二者 “失败-测试”具有等同性。

A.4.2.2 模拟医疗器械管腔替代物物能通过测试, 而过程挑战装置不能通过测试, 出现此测试结果时表明过程挑战装置可以用作模拟医疗器械管腔的灭菌过程挑战装置, 因为过程挑战装置灭菌比模拟医疗器械管腔替代物更难灭菌。

附录 B

(规范性附录) 模拟医疗器械替代物的

染菌载体的抗力

B.1 菌种

用于制作过氧化氢低温等离子体灭菌生物指示物或染菌载体的菌株为嗜热脂肪杆菌(ATCC7953 或 SSI K31) 芽孢或被证明具有本标准所要求的同等性能的微生物。

B.2 含菌量

回收菌量 $\geq 1 \times 10^6$ cfu/支或片；对于成品自含式生物指示物，载体回收的菌量与说明书上的菌量误差在-50%~+300%之间。测定菌含量时，应最少测定 4 个标本或样品，具体检测方法参见 GB33417-2016 附录 A。

B.3 D 值

D 值应在 0.75s~8s。

B.4 ST 值和 KT 值

$$ST \text{ 值} \geq 0.75 \times (\lg N_0 - 2) \quad (1)$$

$$KT \text{ 值} \leq 8 \times (\lg N_0 + 4) \quad (2)$$

式中：

N_0 ——每批生物指示物的回收菌量的平均数。