

BIOLOGISKE INDIKATORER



STATENS
SERUM
INSTITUT

*forebygger og bekæmper
smitsomme sygdomme,
biologiske trusler og
medfødte lidelser*

BRUGSVEJLEDNING

Statens Serum Institut
SSI Diagnostica
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Danmark

Tel.: +45 4829 9125
Fax: +45 4829 9126
ssidiagnostica@ssi.dk
www.ssi.dk

Biologiske indikatorer

Biologiske indikatorer (BI) leveret fra Statens Serum Institut er udviklet til mikrobiologisk kontrol og validering af sterilisationsprocesser. Indikatorerne indeholder specielt udvalgte mikroorganismer med høj og veldefineret resistens over for specifikke sterilisationsmetoder. Indikatorerne bør kun anvendes til den sterilisationsmetode, der angives på etiketten, da der anvendes forskellige mikroorganismer til forskellige sterilisationsmetoder.

Ved enhver sterilisationsproces skal det kontrolleres, at de korrekte værdier af de fysiske parametre, som fx. temperatur og tid opnås. Afvigelser fra disse skal straks medføre klarlæggelse af årsagen og korrektion af fejlen. Sterilisationsprocesser bør derudover kontrolleres med biologiske indikatorer, jvf. DS 2451. Biologiske indikatorer er kalibreret til en veldefineret resistens, således at inaktivering af mikroorganismerne i sporeprøven viser, at sterilisationsprocessen har været effektiv.

Validering

Alle nye sterilisatorer og nye procedurer, fx. forårsaget af ændringer i sterilisationsprogram eller i godsets indpakning, bør valideres. Sterilisationsprocesserne bør herefter jævnligt kontrolleres med BI fordelt i sterilisationsgodset - fortrinsvis placeret på utilgængelige steder. På ikke valideret udstyr bør foretages en hyppigere kontrol med BI, da sterilisationsprocessen som følge af den manglende validering er mere usikker. Når en autoklave valideres, anvendes biologiske indikatorer med et antal bakterier fra starten på mindst 10^6 pr. indikator

Opbevaring og holdbarhed

Biologiske indikatorer skal opbevares ved den temperatur, der er angivet på etiketten (tørt og beskyttet mod direkte sollys). Den angivne holdbarhedsdato angiver holdbarheden for indikatorer i ubrudt ydre emballage, og må ikke anvendes efter denne dato. Alle indikatorer i en pakke skal anvendes samme dag, som den ydre emballage brydes.

Forholdsregler

Resistensegenskaberne for indikatorerne kan ændre sig, hvis indikatorerne eller deres indhold suspenderes i væske. Håndtering af biologiske indikatorer uden primær emballage medfører risiko for spredning af resistente bakteriesporer, og bør derfor kun foregå i specielle laboratorier.

Bortskaffelse

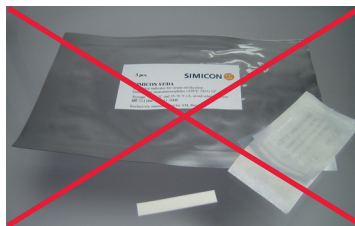
Ubrugte biologiske indikatorer inaktiveres som anvist. De eksponerede BI bør bortskaffes som klinisk risikoaffald.

Kvalitet

De biologiske indikatorer er produceret efter godkendte internationale standarder. Opdyrkningen af de eksponerede biologiske indikatorer, og resultat af aflæsning for evt. vækst, er certificeret i overensstemmelse med DS/EN ISO 9001 og DS/EN ISO 13485

Brugsanvisning

1. Tag pakkerne med de biologiske indikatorer ud af den ydre emballage (grå foliepose), men lad de biologiske indikatorer forblive i den sekundære emballage (hvide papirpose).



2. Nummerer prøverne med spritpen eller kuglepen.
3. Anbring indikatorerne i sterilisatoren:
 - Anbringes sammen med instrumenterne inde i indpakningerne/kassetterne samt steder hvor sterilisationen er vanskeligst at foretage, fx. i hulrum.
 - I dampsterilisatorer: Vær opmærksom på ikke at anbringe instrumenterne og prøverne i tætluttende rum/bokse da dampen derved ikke kan trænge ind. Ved sammenfoldning af indikator skal papirsiden være på ydersiden, således at dampen kan trænge igennem.
4. Statens Serum Institut anbefaler at bruge seks indikatorer pr. sterilisationscyklus (dog mindst 3).
5. Udfyld rekvisition hvis der ønskes opdyrkning på SSI:

PRØVE NR.		PRØVENS ANBRINGELSE UNDER STERILISATIONSPROCESSEN		FORBEHOLDT LABORATORIET		MED VÆKST		UDEN VÆKST	
h	i								

BIOLOGISKE INDIKATORER

REKVISITION FOR ANALYSE AF BIOLOGISKE INDIKATORER

a *G. stearothermophilus*, autoklavering Lot nr. _____

B. subtilis, tør varme sterilisering Lot nr. _____

G. stearothermophilus, formalin sterilisering Lot nr. _____

c Afsenders postadresse (på alle gennemslag):

b _____, autoklavering ved _____°C i _____ min. Overtryk: _____ atm./Pa/bar

_____, sterilisering ved _____°C i _____ min.

d _____, sterilisering ved _____°C i _____ min.

Telefonnummer: _____

Ydernummer: _____

SSI kundenummer: _____

Kontaktperson: _____

g Ønskes der også svar på mail, mailadresse: _____

e Dato for sterilisation _____

f Valideringsprøve Hasteprøver skal vardes på tlf. 4829 9160

STATENS SERUM INSTITUT
 SSI DIAGNOSTICA
 Herredsvejen 2
 3400 Hillerød
 Tlf.: 4829 9125
 Fax: 4829 9126
 ssi@diagnostica@ssi.dk

- a. Sterilisationsmetode samt batch nr. på de anvendte indikatorer.
- b. Temperatur og effektiv sterilisationstid.
- c. Navn og adresse. **Udfyldes på alle gennemslag!**
- d. Kontakt telefon nr. og evt. mail adr. samt ydernummer/SSI kunde nummer.
- e. Dato for sterilisation.
- f. Afkrydsning for evt. anvendelse af sporeprøver til validering (forlænget inkubationstid og svartid).
- g. Afkrydsning for evt. hasteprøver.
- h. Prøve nummerering.
- i. Angiv placering af indikatorerne iht. nummereringen.

Dyrkning

Opdyrkning på SSI Diagnostika:

Efter endt sterilisation udtages de eksponerede indikatorer (fortsat i de hvide papirposer) fra sterilisationsgodset. Når de eksponerede indikatorer er tørre lægges de tilbage i den grå foliepose. Sendes straks til opdyrkning på Statens Serum Institut i den medsendte svarkuvert sammen med side 1 og 2 af rekvisitionen. Side 3 er kundens kopi, og skal ikke returneres. Alle får skriftligt svar uanset om opdyrkingen viser vækst eller ikke vækst. Hvis opdyrkingen er positiv, tages kontakt til kunden med det samme telefonisk.

Opdyrkning i eget laboratorium:

Til dyrkning for vækst/ikke vækst af indikatorer anvendes følgende medier og inkubationsparametre:

Tør varme sterilisation:	TGY bouillon, inkuberes i 7-14 dage ved 36°C
Dampautoklavering:	TSB bouillon, inkuberes 4-7 dage ved 56°C
Formalin sterilisation:	TSB med 0,1% histidin og 0,1% cystein, 7 dage ved 56°C.

Til evt. kolonitælling anvendes TGY plader. Andre validerede dyrkningsmedier kan anvendes.

TSB	Varenr: 31526
TGY	Varenr: 24167
TSB+	Varenr: 49079
TGY plader	Varenr: 3248

Resultat

Hvis sterilisationsprocessen har været tilstrækkelig effektiv, vil ingen af de eksponerede indikatorer vise vækst af testorganismen ved den efterfølgende opdyrkning. Hvis der findes vækst af testorganismen, betyder det, at sterilisationen ikke har været tilstrækkelig effektiv.

Bestilling

Statens Serum Institut
SSI Diagnostica
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Tlf.: 4829 9125
Fax: 4829 9126
ssidiagnostica@ssi.dk

Indikator opdyknings laboratoriet: Tlf.: 4829 9160

Kundekontakt: Mette Bendixen, MXE@ssi.dk, tlf.: 4829 9136