

اندیکاتورهای بیولوژیک (SCBI)
و PCD های مخصوص اندیکاتورهای بیولوژیک

gke Steri-Record® Mini-Bio-Plus
self-contained biological indicators (SCBI)
and Bio-Compact Process Challenge Devices (Bio-C-PCDs®)

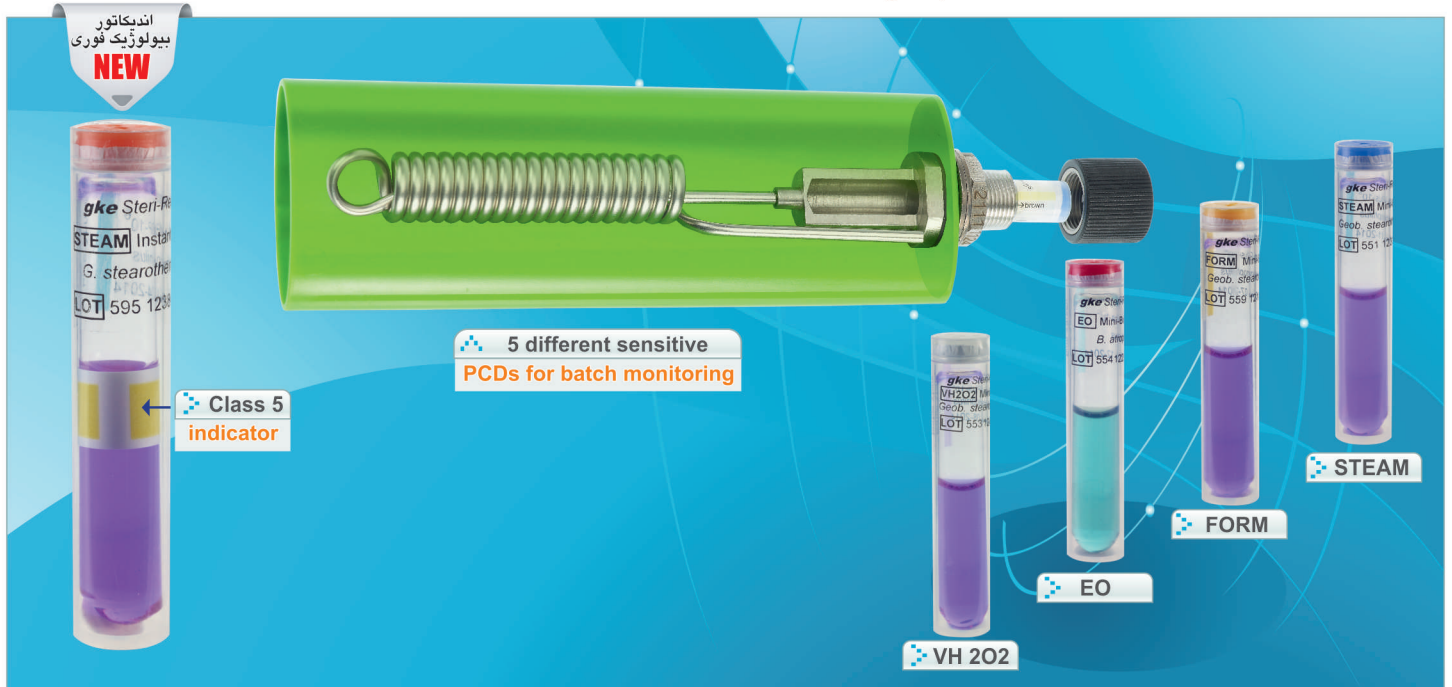
STEAM

FORM

EO

VH 202

نوآوری اندیکاتور بیولوژیکی در پایش فرآیند استریلیزاسیون
بدون صرف زمان جهت پاسخ دهی به وسیله اندیکاتور بیولوژیکی فوری (Instant)



در فرآیند های استریلیزاسیون پلاسما / H_2O_2 از فیلتر پلاستیکی استفاده می شود. برای شناسایی بهتر انواع مختلف اندیکاتورهای بیولوژیکی SCBI کلاهک هایی با رنگ بندی متفاوت تولید شده است. لیبل اندیکاتورهای بیولوژیک، حاوی اندیکاتور شیمیایی کلاس ۱ (A) براساس استاندارد EN ISO 11140-1 می باشد تا از قرارگیری اندیکاتور در درون فرآیند استریلیزاسیون اطمینان حاصل گردد. همچنین اندیکاتورهای بیولوژیکی فوری (Instant) دارای اندیکاتور شیمیایی کلاس ۵ هستند که بلافاصله امکان ارزیابی نتیجه فرآیند استریلیزاسیون بخار را فراهم می آورد و از این رو نیازی به صرف زمان برای دریافت نتیجه آنکو باسیون نخواهد بود زیرا اندیکاتور کلاس ۵ اطلاعات معادل و یا بهتری را در مورد فرآیند استریلیزاسیون بر اساس استاندارد فوق ارائه می دهد.

gke Bio-C-PCD® Steri-Record® با طراحی خاص و پتنت (Patent) شده توسط کمپانی **gke** از یک سیستم تیوبینگ استنلس استیل و یک کپسول کوچک در انتهای آن تشکیل شده است. این PCD تنها با اندیکاتورهای بیولوژیک SCBI طراحی شده توسط کمپانی **gke** به عنوان یک PCD بسیار حساس برای لوله های باریک استفاده می شود. قابل ذکر است که دیگر اندیکاتورهای متداول و موجود در بازار برای این منظور کاربردی ندارد زیرا حساسیت آنها برای خروج هوا و نفوذپذیری بخار به درون PCD پایین ترمی باشد. اندیکاتورهای **gke** برای آنکو باسیون اندیکاتورهای بیولوژیک SCBI کمپانی **gke** مناسب میباشند.

ویژگی های عملکرد

تمام اندیکاتورهای بیولوژیکی SCBI کمپانی **gke** با استاندارد EN ISO 11138 و دستوالعمل های چاپ شده فارماکپی های امریکا و اروپا مطابقت دارد. برای فرآیند های استریلیزاسیون H_2O_2 استاندارد EN ISO 11138 در حال تدوین است و هنوز موجود نمی باشد.



موارد استفاده اندیکاتورهای بیولوژیک SCBI

اندیکاتورهای بیولوژیک SCBI (Mini-Bio-Plus) اندیکاتورهایی هستند که برای معتبرسازی و پایش روزانه فرآیند های بخار، اتیلن اکساید، فرمالدهید و پلاسما H_2O_2 / استفاده می شود. این اندیکاتورها بدون نیاز به آزمایشگاه میکروبیولوژی پس از اتمام فرآیند استریلیزاسیون توسط مصرف کننده انکوبه می شوند و نتیجه پس از طی زمان آنکو باسیون مشخص می گردد. لازم به ذکر است که اخیراً کمپانی معظم **gke** آلمان با در نظر گرفتن سرعت و سهولت کار و به دست آوردن نتیجه سریع، اندیکاتور بیولوژیک فوری (Instant) را تولید نموده است که امکان ترخیص سریع محصول استریل شده را بدون نیاز به انتظار برای دریافت نتیجه آنکو باسیون امکان پذیر می سازد. این اندیکاتورها برای پایش روزانه پک ها و یا ظروف استفاده می شوند. کلیه اندیکاتورهای بیولوژیک SCBI برای استفاده در درون PCD طراحی شده اند. ملاحظات خاصی در نظر گرفته شده است تا این اندیکاتورها به همراه یک PCD به عنوان اندیکاتور کلاس ۲ مورد استفاده قرار گیرند تا به حساسیت مورد نیاز در چک کردن لوله های باریک (لومن) و وسایل جراحی عمل باز دست یابند.

پنج نوع Bio-C-PCD®s با ویژگی های خروج هوای متفاوت موجود می باشد. Bio-C-PCD®s بسته به نوع بارگذاری و حساسیت مورد نظر انتخاب می شوند. در صورتی که اندیکاتور مناسب فرآیند استریلیزاسیون استفاده گردد PCD های کمپانی **gke** قابل استفاده در تمام چهار فرآیندی که در بالا ذکر شد میباشند. فرآیند های استریلیزاسیون پلاسما / H_2O_2 موجود در بازار ویژگی های نفوذپذیری متفاوتی دارند که بسته به فرآیند مورد استفاده و نحوه بارگذاری، PCD مناسب انتخاب می شود.

شرح محصول

اندیکاتورهای بیولوژیک **gke Steri-Record®** Mini-Bio-Plus (SCBI) از یک ویال پلاستیکی با یک دیسک اسپور (که در جمعیت های میکروبی مختلف قابل ارائه می باشند) و یک آمپول شیشه ای حاوی محیط کشت و معرف PH تشکیل شده است. برای فرآیند های استریلیزاسیون بخار، اتیلن اکساید و فرمالدهید، یک فیلتر کاغذی به عنوان حامل و همچنین مسدود کننده در زیر کلاهک قرار داده شده است.

اندیکاتور بیولوژیک SCBI کمپانی **gke** برای فرآیند های استریلیزاسیون H_2O_2 با D-value و شرایط استریلیزاسیون مندرج در برگه گواهی، تست شده است. اندیکاتورهای بیولوژیک SCBI برای فرآیند های استریلیزاسیون فرمالدهید در دمای پایین حاوی ترکیباتی در محیط کشت می باشند که باقی مانده فرمالدهیدهای جذب شده را تجزیه می نمایند بطوریکه استفاده از سولفات سدیم بر طبق ISO 11135 ، دیگر مورد نیاز نمی باشد. زمان انکوباسیون اندیکاتورهای بیولوژیک به سطح مطلوب رسیده است به طوری که اندیکاتورهای بیولوژیک SCBI مخصوص بخار و H_2O_2 ظرف مدت ۲۴ ساعت و اندیکاتورهای اتیلن اکساید و فرمالدهید ظرف مدت زمان ۴۸ ساعت به طور کامل تفسیر می شوند. این اندیکاتورها هیچ گونه آزنیم اضافه ای نداشته و نیاز به نور فلورسنت برای ارزیابی ندارند.

اگر زمان انکوباسیون از مدت زمان توصیه شده طولانی تر گردد رنگ محیط کشت بر خلاف محیط کشت های اندیکاتورهای بیولوژیک SCBI متداول، به رنگ اولیه بر نمی گردد.

اگر فرآیند استریلیزاسیون قادر به از بین بردن اسپورها نباشد، در اکثر موارد تغییر رنگ در ظرف ۵ تا ۸ ساعت رخ خواهد داد. اندیکاتورهای بیولوژیک SCBI فوری (Instant) تولید شده برای فرآیند استریلیزاسیون بخار همچنین حاوی یک اندیکاتور کلاس 5 بر طبق EN ISO 11140-1 می باشد. این اندیکاتور به مصرف کننده این امکان را می دهد که نتیجه را بلافاصله در انتهای فرآیند استریلیزاسیون تفسیر کند. نتیجه به دست آمده از اندیکاتور کلاس 5 پس از استریلیزاسیون احتمال بالاتری از استریلیتی را (بیش از ۹۹٪) ، در مقایسه با نتیجه به دست آمده از انکوباسیون ۳ ساعته اندیکاتور بیولوژیکی SCBI، فراهم می آورد.

طرز کار

اندیکاتور بیولوژیک SCBI بایستی در داخل پک ها یا ظروف مخصوص جراحی در نقاطی که دارای سخت ترین شرایط نفوذپذیری است، قرار داده شوند. این اندیکاتورها در وسایل توخالی نظیر ست های جراحی MIS (Minimal invasive surgical instrument) قابل استفاده نیستند. در این موارد یک PCD حامل اندیکاتور بیولوژیک SCBI برای شبیه سازی چنین ابزاری مورد استفاده قرار می گیرد. این جایگزینی است که برای اولین بار، چک کردن استریلیتی درون ابزار متخلخل را امکان پذیر می سازد. اندیکاتورهای بیولوژیکی SCBI موجود در PCDها می توانند مستقیماً در انتهای سیکل استریلیزاسیون بدون باز کردن پک ها یا ظروف انکوبه شوند. بعد از فرآیند استریلیزاسیون، این اندیکاتورها از بارگذاری و یا PCD خارج شده و با شکستن آمپول شیشه ای موجود در آنها، فعال می شوند در صورتی که این اندیکاتورها مطابق با دستور العمل ارائه شده به صورت صحیح انکوبه شوند، رنگ مایع موجود در آنها حکایت از تائید یا عدم تائید فرآیند استریلیزاسیون می نماید. در صورت عدم تغییر رنگ، فرآیند تائید می شود. چنانچه تغییر رنگ مشاهده شود فرآیند غیر قابل تائید است.

تمام اندیکاتورهای بیولوژیک تا دمای $145^{\circ}C$ مقاوم بوده و می توانند در تمام فرآیندهای استریلیزاسیون با دمای پایین و همچنین فرآیندهای استریلیزاسیون بخار در دماهای $121^{\circ}C$ و $134^{\circ}C$ استفاده شوند. این اندیکاتورها در استریلیزاسیون با حرارت خشک غیر قابل استفاده هستند.

مزایا

- اولین سیستم PCD طراحی شده در دنیا (اندیکاتور کلاس ۲) توسط کمپانی معظم **gke** آلمان با عنوان **gke Bio-C-PCD Steri-Record** که وسایل متخلخل را شبیه سازی می نماید.
- ترخیص فوری وسایل استریل شده در انتهای فرآیند استریلیزاسیون بخار از طریق چک کردن تغییر رنگ اندیکاتور شیمیایی کلاس ۵ و تائید نهایی نتایج پس از انکوباسیون.
- نوآوری و کاهش مدت زمان پاسخ دهی اندیکاتورهای معمول **gke** به ۵ الی ۲۴ ساعت.
- کاهش هزینه های استفاده از اندیکاتورهای بیولوژیک SCBI بدون نیاز به آزمایشگاه میکروب شناسی و مهارت های تخصصی.
- طراحی ویژه اندیکاتورهای بیولوژیک SCBI با قابلیت استفاده در **Bio-C-PCD** مخصوص فرآیند های بخار، اتیلن اکساید ، فرمالدهید ، پلازما / H_2O_2 .
- امکان انکوباسیون **Bio-C-PCD** حامل اندیکاتورهای بیولوژیک SCBI در پایان هر سیکل استریلیزاسیون بدون نیاز به باز کردن پک ها یا ظروف.
- کاربری آسان و سهولت در حصول نتایج.
- لیبل های موجود بر روی اندیکاتورها، چسبدار بوده و می توانند برای مستند سازی از روی اندیکاتورها جدا شوند.
- نوآوری در ساخت و شکل ظاهری اندیکاتورهای بیولوژیک SCBI به همراه

Bio-C-PCD بیولوژیک مخصوص وسایل توخالی و حفره دار منجر به رسیدن به نتایج صحیح تر می گردد.

۱۰- چندین نوع **Bio-C-PCD** بیولوژیک متفاوت برای شبیه سازی بارگذاری های مختلف موجود است .

۱۱- شکل بیضی و گرد **Bio-C-PCD** بیولوژیک آن را مناسب برای استفاده در اتوکلاوهای بزرگ و کوچک می نماید .

۱۲- مقرون به صرفه بودن از لحاظ اقتصادی به دلیل قابلیت چندین بار استفاده از **Bio-C-PCD** بیولوژیک بدون از بین رفتن حساسیت آن.

۱۳- تمام اجزای مهم **Bio-C-PCD** بیولوژیک از استنلس استیل و پلیمرهای مقاوم حرارتی ساخته شده است و در نتیجه استفاده طولانی مدت از آن تضمین می گردد.

۱۴- اندیکاتورهای بیولوژیک SCBI به راحتی قابل خارج شدن و ارزیابی فوری در پایان هر سیکل استریلیزاسیون می باشند زیرا تمام اجزای خارجی آن ها از پلیمرهای مقاوم حرارتی تشکیل شده اند که دستان شما را در برابر حرارت بالا محافظت می کنند.

۱۵- با نوآوری در اندیکاتورهای بیولوژیک SCBI برای فرآیند استریلیزاسیون با فرمالدهید در دمای پایین، نیازی به قرار دادن آنها در مجاورت با سولفات سدیم که قبلاً در دستور العمل EN ISO 11138-5 مندرج بوده است، نمی باشد.

انواع اندیکاتورهای بیولوژیک SCBI



۱- اندیکاتورهای بیولوژیک نواری (Indicator-Strips) این نوارها در پوششی از گلیسین که نسبت به بخار، اتیلن اکساید و فرمالدهید نفوذ پذیر است، قرار دارند. در صورت عدم وجود امکانات آزمایشگاهی میکروب شناسی، کمپانی **gke** محیط های کشت آماده را ارائه میدهد .

۲- اندیکاتورهای بیولوژیک SCBI (Self-Contained Biological Indicators) این اندیکاتورهای بیولوژیک SCBI به صورت ویال های پلاستیکی همراه با لیبل اندیکاتور کلاس A حاوی یک دیسک اسپور (که با جمعیت های میکروبی مختلف قابل ارائه می باشند) و یک کپسول شیشه ای حاوی محیط کشت و معرف pH می باشد. برای استفاده از این اندیکاتورها نیازی به آزمایشگاه میکروب شناسی و مهارت های تخصصی نمی باشد.

۳- اندیکاتورهای بیولوژیک آمپولی (Stearo Ampoules) این اندیکاتورهای بیولوژیک به صورت آمپولی می باشند و حاوی اسپور باسیلوس استناروترموفیلوس غوطه ور در محیط کشت مایع به همراه معرف pH (که با جمعیت های مختلف میکروبی قابل ارائه می باشند) هستند و در فرآیندهای استریلیزاسیون مایع و امحاء، زیاده استفاده می شوند .



۴- اندیکاتورهای بیولوژیک سوسپانسیون (Spore Suspensions) در مواردی که استفاده از اندیکاتورهای بیولوژیکی نواری و یا SCBI و یا آمپولی مقدور نمی باشد، از این اندیکاتورها به خصوص در صنایع دارویی و غذایی و لوازم با پیچیدگی های خاص استفاده می گردد. لازم به ذکر است که سوسپانسیون ها با جمعیت های مختلف میکروبی موجود می باشند.



شرکت آرمین شگرف نماینده انحصاری

کمپانی معظم **gke** آلمان در ایران ، افتخار ۱۴ سال

همکاری مداوم و برگزاری بیش از ۱۵۰ سمینار موفق در

کشور در جهت ارتقاء سطح آگاهی و کمک به سلامت جامعه



آدرس: تهران، خیابان سپهرودی شمالی، خیابان شهید قتدی

(پالیزی)، پلاک ۲۵ واحد ۱ کد پستی: ۱۵۵۶۸۴۸۷۱۱

تلفن: ۸۸۵۰۰۴۸۱ - (ویژه) ۸۸۵۰۰۷۴۵ فکس: ۸۸۵۰۰۴۸۰

www.arminshegarf.com

Email: info@arminshegarf.com