

BIOLOGISKE INDIKATORER



Indledning

Biologiske Indikatorer giver dig svar på, om din sterilisationsproces virker optimalt.

For at sikre at sterilisationen er sket fyldest, og at ingen bakterie er levedygtig efter processen, benyttes Biologiske Indikatorer.

Biologiske Indikatorer er sovende bakteriesporer, der er udvalgt til den specifikke sterilisationsproces grundet bakteriesporens overlevelsessevne. Sterilisationsprocessen sikres altså ved at undersøge, om bakteriesporerne er levedygtige efter endt cyklus. Dette foretages ved hjælp af bakteriedyrkning i et standardiseret og verificeret laboratorium, hvor der undersøges for vækst og evt. vækstmønstre.

Opstår der vækst af den pågældende bakteriespore, er sterilisationsprocessen ufuldstændig/ slået fejl, og fejlfinding skal påbegyndes.

Biologiske Indikatorer

Biologiske Indikatorer leveret fra SSI Diagnostica er udviklet til mikrobiologisk kontrol og validering af sterilisationsprocesser og er fremstillet i overensstemmelse med **DS/EN ISO 11138-3** og **DS/ EN ISO 11138- 4**.

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. NIR.

Biologiske Indikatorer er kalibreret til en veldefineret resistens, således at inaktivering af mikroorganismene 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. Der bør også valideres efter reparation af sterilisatoren.

Sterilisationsprocesserne bør herefter jævnligt kontrolleres med Biologiske Indikatorer fordelt i sterilisationsgodset - fortrinsvis placeret på utilgængelige steder. På ikke-valideret udstyr bør der foretages en hyppigere kontrol med Biologiske Indikatorer, 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 CFU 10^6 pr. indikator. Ved sterilisatorer med mere end én hylde eller kassetter stablet i mere end et lag anbefales det at bruge seks indikatorer pr. sterilisationscyklus. I øvrigt henvises til NIR for hhv. tandlæger og almen praksis.

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 indikatorerne 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 dette bør derfor kun foregå i specielle laboratorier.

Bortskaffelse

Ubrugte Biologiske Indikatorer inaktiveres som anvist. De eksponerede Biologiske Indikatorer bør bortskaffes som klinisk risikoaffald.

Brugsanvisning

Biologiske Indikatorer skal køres hver 3. måned eller efter 200-400 kørsler alt efter, hvad der kommer først. Desuden skal der altid køres Biologiske Indikatorer efter længere tids stilstand og efter udført reparation jf. NIR for tandlæger anno 2019.



1. Tag pakkerne med de Biologiske Indikatorer ud af den ydre emballage (grå foliepose).



Til venstre på billedet ses indikatorer til damp og til højre indikatorer til tørvarme.

2. Nummerer prøverne med sprittpen eller kuglepen.



3. Anbring indikatorerne i sterilisatoren:

- Benyt alle indikatorer i folieposen
 - Minimum 3 indikatorer til små sterilisatorer
 - 6 indikatorer benyttes til sterilisatorer med en eller flere hylder
- Indikatorerne anbringes sammen med instrumenterne
 - Læg dem inde i indpakningerne/ kassetterne
 - Læg dem steder, hvor sterilisationen er vanskeligst at foretage, fx i hulrum
- I dampsterilisatorer: Vær opmærksom på ikke at anbringe instrumenterne og prøverne i tætsluttende 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. Udfyld rekvisition, hvis der ønskes opdyrkning hos SSI Diagnostica:

REKVISITION FOR ANALYSE AF BIOLOGISKE INDIKATORER

Kvalitetskontrol ved nr. 221.714 Anlægsbetjening ved nr. 121.120

SSI DIAGNOSTICA Rødgade 5B1

Klinikkens adresse (til alle gennemgange):
JENS JENSEN
KLINIK KLINIKKEN
HVEHVEJ 47
3400 HILLERØD

Telefonnummer: 35 35 35 35
E-mail: jens@jens.dk
Web: www.jens.dk

Udfyldt af: JENS JENSEN
E-mail: JENSJENSEN@MAIL.COM

nr.	placering	resultat	kommentar
1	ØVERST		
2	MIDT		
3	NEDERST		
4	I BAKKE		
5	I KURV		
6	I POSE		

Udfyldt af: _____ Resultat: OK IKK OK

Dette er et eksempel på, hvordan en udfyldt rekvisition kan se ud

Følgende oplyses:

- Sterilisationsmetode samt lot-nr. på de anvendte indikatorer
- Serienummer på sterilisator
- Temperatur og effektiv sterilisationstid
- Navn og adresse og e-mail - udfyldes på alle gennemslag!
- Kontakttelefon nr. og evt. mailadresse samt ydernummer/kundenummer
- Dato for sterilisation
- Prøvenummer
- Placering af indikatorerne iht. nummereringen på rekvisitionen

5. Efter endt sterilisationsproces tages de eksponerede Biologiske Indikatorer ud af sterilisatoren sammen med godset.
6. De eksponerede indikatorer tørrer, inden de lægges tilbage i den grå foliepose.
7. Den grå foliepose indeholdende de eksponerede indikatorer sendes i returkuverten tilbage til SSI Diagnostica sammen med side 1 og 2 af rekvisitionen. Side 3 er din egen kopi og skal bruges som dit bevis på, at du har udført sterilisationskontrollen.
8. SSI Diagnostica dyrker indikatorerne i 7 dage. Hvis sporeprøven er negativ, altså uden vækst, er sterilisationsprocessen bestået, og der bliver udsendt certifikat på bestået hygiejnekontrol.

Ser vi vækst, bliver du kontaktet telefonisk med henblik på fejlsøgning.

Opdyrkning i eget laboratorium

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

- | | |
|--------------------|--|
| Tørsterilisation: | 7-10 ml TSB-bouillon, inkuberes i 7 dage ved 33 °C |
| Dampautoklavering: | 7-10 ml TSB-bouillon, inkuberes i 4-7 dage ved 56 °C |
| Formalinstilering: | 7-10 ml TSB-bouillon, inkuberes i 7 dage ved 56 °C. |
- TSB-bouillon, varenummer 31526, kan købes hos SSI Diagnostica.

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.

Kvalitet

De Biologiske Indikatorer er produceret efter godkendte internationale standarder. Opdyrkingen af de eksponerede Biologiske Indikatorer, og resultat af aflæsning for evt. vækst, er certificeret i overensstemmelse med DS/EN ISO 13485.

Information og bestilling

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

T 4829 9100

info@ssidiagnostica.com

www.ssidiagnostica.com

shop.ssidiagnostica.com

Indikator-opdyrkningslaboratoriet

T 4829 9160

indikatorlab@ssidiagnostica.com

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

ssidiagnostica.com

Improving
Microbiology

