

# BIOLOGISKE INDIKATORER



## BIOLOGISKE INDIKATORER

Biologiske indikatorer (BI) 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.

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.

## **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 der 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 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 bør derfor kun foregå i specielle laboratorier.

## **Bortskaffelse**

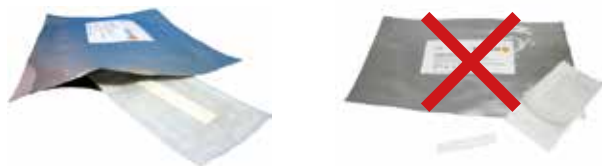
Ubrugte biologiske indikatorer inaktiveres som anvist. De eksponerede BI bør bortskaffes som klinisk risikoaffald.

## **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 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 (hvid 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 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:
  - a. Sterilisationsmetode samt lot-nr. på de anvendte indikatorer.
  - b. Temperatur og effektiv sterilisationstid.
  - c. Navn og adresse. **Udfyldes på alle gennemslag!**
  - d. Kontakttelefon nr. og evt. mailadresse samt ydernummer/ kundenummer.
  - e. Dato for sterilisation.
  - f. Angiv prøvenummer.
  - g. Angiv placering af indikatorerne iht. nummereringen.

**REKVISITION FOR ANALYSE AF BIOLOGISKE INDIKATORER**

 SSI  
DIAGNOSTICA

Dampautoklaving Lot nr. \_\_\_\_\_ Autoklaving ved \_\_\_\_\_ °C i \_\_\_\_\_ min.

Tørsterilisation Lot nr. \_\_\_\_\_ Sterilisering ved \_\_\_\_\_ °C i \_\_\_\_\_ min.

**(c)** Afsenders postadresse (på alle gennemslag):

**(d)** telefonnummer: \_\_\_\_\_  
Ydernummer/kundenummer: \_\_\_\_\_  
Kontaktperson: \_\_\_\_\_  
Ønskes der svar på mail, mailadresse: \_\_\_\_\_

**(e)** Dato for sterilisation \_\_\_\_\_ Ved bestilling: [ivdbestilling@ssidiagnostica.com](mailto:ivdbestilling@ssidiagnostica.com) · Ved spørgsmål til lab: [indikatorlab@ssidiagnostica.com](mailto:indikatorlab@ssidiagnostica.com) og tlf. 4829 9160

**(f)**

Prøvenr.	Prøvens anbringelse under sterilisationsprocessen	Forbeholdt laboratoriet	Med vækst	Uden vækst
	<b>(g)</b>			

SSI Diagnostica A/S  
Herredsejlen 2  
5400 Hillested  
Danmark  
T 4829 9125  
[ssidiagnostica.com](http://ssidiagnostica.com)

## **Dyrkning**

### Opdyrkning hos SSI Diagnostica:

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 hos SSI Diagnostica i den medsendte svarkuvert sammen med side 1 og side 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 telefonisk kontakt til kunden med det samme.

### 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
Formalinstilisation:	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.

## **Information og bestilling**

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

T 4829 9100

[info@ssidiagnostica.com](mailto:info@ssidiagnostica.com)

[www.ssidiagnostica.com](http://www.ssidiagnostica.com)

[shop.ssidiagnostica.com](http://shop.ssidiagnostica.com)

## **Indikator-opdyrkningslaboratoriet**

T 4829 9160

[indikatorlab@ssidiagnostica.com](mailto:indikatorlab@ssidiagnostica.com)

---

**SSI Diagnostica A/S**

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Denmark

---

[ssidiagnostica.com](http://ssidiagnostica.com)

Improving  
**Microbiology**

