

BIONOVA® BIOLOGISKE INDIKATORER

SÅ LET KAN DET GØRES

24 timers Biologisk Indikator til damp

- Indikatorerne indeholder *Geobacillus Stearothermophilus* (ATCC 7953) 10⁴5 eller 10⁶ sporer per ampul
- Aflæsning indenfor 24 timer
- Kemisk og biologisk indikator i ét

Hvordan ved jeg, at min test er godkendt?

Kørslen er godkendt når

- Den lyserøde stribe på etiketten er skiftet til brun
- Når ampullen forbliver lilla efter inkubation

Kørslen er ikke godkendt, hvis

- Der er lyserød stribe på etiketten efter sterilisation
- Ampullen skifter til gul efter inkubation = levende bakterier, der ændrer pH, hvilket medfører farveskift



Biologiske indikatorer bruges til mikrobiologisk kontrol og validering af sterilisationsprocesser.

Biologiske indikatorer indeholder mikroorganismer med en veldefineret tolerance sådan at mikroorganismene i indikatoren kun inaktiveres når sterilisationsprocessen har været effektiv. Forbliver mikroorganismene aktive har sterilisationsprocessen ikke været effektiv.

Sådan sikrer du din sterilisationsproces:

Kontrollér med biologiske indikatorer mindst hver 3. måned

Anvend altid 3-6 biologiske indikatorer

Husk den årlige certificering udført af SSI Diagnostica

Sterilisationsprocesser bør kontrolleres med biologiske indikatorer mindst hver 3. måned eller efter 200-400 kørsler, samt efter reparation og driftstop, jvf. Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer (NIR).

I mindre sterilisatorer bruges tre indikatorer pr. kørsel og i sterilisatorer med mere end én hylde eller kassetter stablet i mere end ét lag anbefales det, at bruge seks indikatorer pr. sterilisationscyklus.

Ved enhver sterilisationsproces skal det desuden kontrolleres, at de korrekte værdier af de fysiske parametre, som fx temperatur og tid, opnås.

Det anbefales at sterilisationsprocessen årligt kontrolleres og certificeres eksternt. Dette gøres ved brug af biologiske indikatorer fra SSI Diagnostica, der indsendes og opdyrkes i vores certificerede laboratorium. (Varenr. 91601 (autoklave klasse B), varenr. 99440 (DAC + Statim klasse S))

I øvrigt henvises til NIR for hhv. tandlæger og almen praksis.

Produktbeskrivelse

Bionova® BT202 biologiske indikatorer

Bionova® BT202 biologiske indikatorer er udviklet specifikt til overvågning af dampsterilisation (autoklaving) ved 121°C, ≥15 minutter og 134°C, ≥3 minutter. De biologiske indikatorer består af et rør indeholdende en population af *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 sporer på en disk samt en indvendig glasampul med et lille vækstindikator-medium (Figur 1).

Hvis sterilisationsprocessen ikke har været effektiv, vil de overlevende *Geobacillus stearothermophilus* få vækstindikator-mediet til at skifte farve fra lilla til gul efter inkubation ved 60°C. Et farveskift fra lilla til gul viser dermed at sterilisationsprocessen *ikke* har været tilstrækkelig effektiv. Har sterilisationsprocessen været effektiv forbliver mediet lilla efter inkubation ved 60°C og dermed kan sterilisationen godkendes.

Brug kun Bionova® BT202 biologiske indikatorer til kontrol af dampsterilisation.

Opbevar Bionova® BT202 biologiske indikatorer mørkt ved 10-30°C.

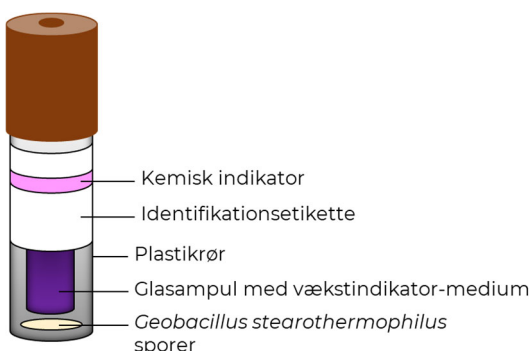
Bionova® IC10/20 inkubator

Bionova® IC10/20 inkubatoren består af en varmeblok med 26 huller, der passer til Bionova® BT202 biologiske indikatorer. I varmeblokken er også indbygget et hul til knusning af de biologiske indikatorers indvendige glasampul. Desuden er der 10 huller, der passer til større rør. (Figur 2)

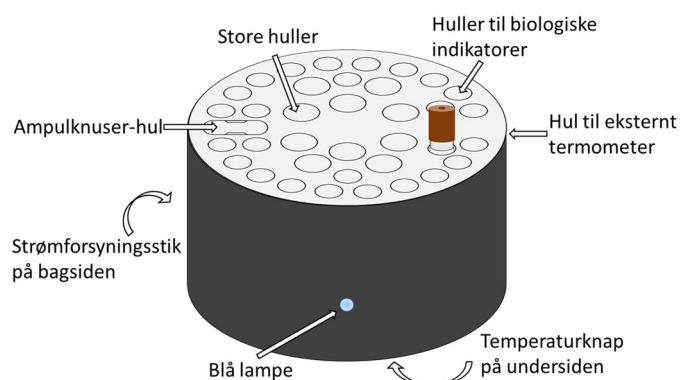
Når inkubatoren er tændt blinker det blå lys til den ønskede temperatur er nået. Når temperaturen er nået, lyser den blå lampe konstant. Vælg inkubationstemperaturen (37°C eller 60°C) med knappen på undersiden af instrumentet. Vælg 60°C til inkubation af Bionova® BT202 biologiske indikatorer.

Sæt låget på inkubatoren under inkubering.

Placér inkubatoren mindst 10 cm fra væggen på en fast overflade uden vibrationer, beskyttet mod direkte sollys og træk med kold og varm luft.



Figur 1 Bionova® BT202 biologisk indikator.



Figur 2 Bionova® IC10/20 inkubator.

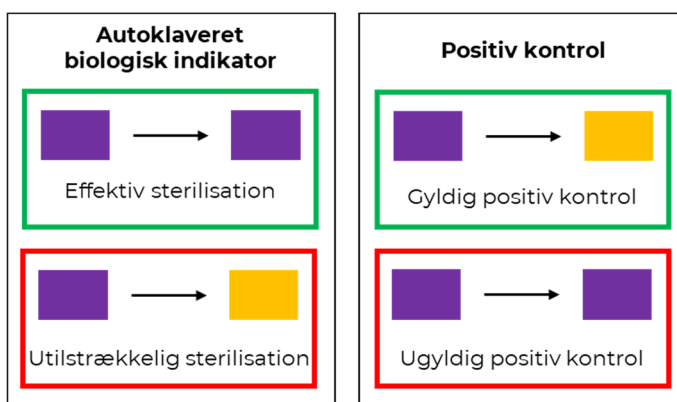
Brugsanvisning

1. Nummerer og noter placeringen af de biologiske indikatorer i autoklaven.
2. Pak indikatorerne sammen med materialerne, der skal steriliseres, og anbring materialer og indikatorer i sterilisatoren. Placér indikatorerne hvor sterilisationen vides at være mest vanskelig, fx i midten af lasten og nær døren.
3. Udfør sterilisationen i henhold til forskriften for sterilisatoren.
4. Tag forsigtigt de biologiske indikatorer ud af autoklaven.
5. Tænd Bionova® IC10/20 inkubatoren og indstil temperaturen til 60°C med knappen på undersiden af apparatet.
Det anbefales at starte inkubationen af de biologiske indikatorer inden for 72 timer efter autoklaving.
6. Kontrollér at den kemiske indikator er skiftet fra lyserød til brun. Et farveskift til brun bekræfter at den biologiske indikator har været eksponeret for damp, men ikke at sterilisationen har været tilstrækkelig effektiv.
7. **Vigtigt!** Knus den indvendige glasampul med det lilla medium ved hjælp af ampulknuser-hullet i Bionova® IC10/20 inkubatoren eller den medfølgende ampulknuser.
Ampulknuser-hul: Placér den biologiske indikator lodret og skub røret ned i en 45° vinkel så glasampullen knuses.
Ampulknuser: Placér den biologiske indikator med en 45° vinkel og skub røret i lodret position så glasampullen knuses.
8. Som positiv kontrol benyttes en biologisk indikator, der ikke har været i autoklaven. Knus glasampullen i den ikke-steriliserede biologisk indikator.
Den positive kontrol skal komme fra samme batch som de biologiske indikatorer, der har været i autoklaven.
9. Ryst røret efter knusning af ampullen så mediet kommer ned i bunden af røret og væder disken med sporer.
10. Sæt de autoklavede biologiske indikatorer og den positive kontrol i de små huller i Bionova® IC10/20 inkubatoren og inkubér ved 60°C.
11. Inkubér natten over (10-24 timer) og aflæs resultatet (Figur 3). Inkubér ikke længere end 24 timer.

- Forbliver mediet lilla efter inkubation er sterilisation opnået og autoklaveringen kan godkendes.
- Er mediet skiftet fra lilla til gul efter inkubation har sterilisationen *ikke* været tilstrækkelig effektiv.
- Den positive kontrol skal vise et farveskift fra lilla til gul for at være gyldig.

Hvis der i autoklaverede biologiske indikatorer ses omslag til gult (altså er der vækst i prøven) udføres en ny test af sterilisationsprocessen. Ses der igen vækst i biologiske indikatorer bør autoklaven fejlmeldes og repareres. Efter reparation skal der udføres kontrol med biologiske indikatorer.

Aflæsning



Figur 3 Aflæsning af autoklaverede biologiske indikatorer og positiv kontrol.

Bortskaffelse

Sterilisér positive kontroller og bortskaf steriliserede biologiske indikatorer i henhold til lokale retningslinjer.

Information og bestilling

SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark
T +45 4829 9100
info@ssidiagnostica.com
ssidiagnostica.com
shop.ssidiagnostica.com