

ЗМ™ Аттест™ 1292 парової стерилізації
(Rapid Readout Biological Indicator ЗМ™ Аттест™ 1292)

Найменування.

Біологічний індикатор швидкої дії ЗМ™ Аттест™ 1292 парової стерилізації

Загальна характеристика.

Біологічний індикатор швидкої дії ЗМ™ Аттест™ 1292 (брунатний ковпачок) у сполученні з автозчитувачем ЗМ™ Аттест™ являють собою біологічну індикаторну систему з подвійним зчитуванням показань, призначену для швидкого моніторингу процесів парової стерилізації.

Біологічний індикатор швидкої дії ЗМ™ Аттест™ 1292 реєструє присутність мікроорганізмів *Bacillus stearothermophilus* (*Geobacillus stearothermophilus*) - ATCC 7953, виявляючи активність альфа-глюкозидази – ферменту у складі *B. stearothermophilus*. Присутність цього ферменту визначається за появою флуоресценції в результаті ферментативного розпаду нефлуоресціювального субстрату, завдяки чому відбувається зміна показників флуоресценції, яку фіксує автозчитувач. Зміна показників флуоресценції свідчить про те, що стерилізація не відбулася.

Крім цього, біологічний індикатор швидкої дії ЗМ™ Аттест™ 1292 виявляє присутність життєздатних мікроорганізмів *B. stearothermophilus* за кольоровою реакцією у видимій ділянці світла. За рахунок своєї біохімічної активності мікроорганізми *B. stearothermophilus* виробляють кислотні побічні продукти, які викликають зміну кольору поживного середовища з пурпурного на зелений. Зміна рН, отже й зміна кольору поживного середовища, вказує на те, що стерилізація не відбулася.

Склад.

Біологічний індикатор парової стерилізації ЗМ™ Аттест™ 1292 являє собою індикаторний комплект, що включає в себе наступні компоненти:

- тестову смужку, що містить на собі спори *B. stearothermophilus* мінімальною концентрацією 1.0×10^5 КУО;
- поживне середовище в скляній ампулі, що підлягає розламуванню після стерилізації;
- м'який поліпропіленовий пенал у якому розміщена тестова смужка зі спорами *B. stearothermophilus* і ампула з поживним середовищем;
- поліпропіленовий ковпачок брунатного кольору, що ідентифікує біологічний індикатор ЗМ™ Аттест™ 1292, який містить гідрофобний бактеріальний фільтр;
- етикетку з вказанням найменування біологічного індикатора і дати виробництва. Етикетка містить хімічний індикатор який змінює колір з пурпурного на жовтий після стерилізації. На етикетці передбачено місце для запису параметрів стерилізації (дати, найменування матеріалу, що стерилізується, номеру стерилізатора тощо).

Призначення.

Біологічний індикатор швидкої дії ЗМ™ Аттест™ 1292 (брунатний ковпачок) призначений для моніторингу процесів стерилізації самопливною паровою (гравітаційний метод стерилізації) при температурі 121 °С; моніторингу процесів вакуумної парової стерилізації при температурі 132 °С.

Біологічний індикатор ЗМ™ Аттест™ 1292 застосовується для моніторингу процесу стерилізації:

- упаковок з виробами із тканини, що підлягають стерилізації самопливною паровою при температурі 121°С протягом 40 та більше хвилин, або вакуумній стерилізації при температурі 132°С протягом 4 та більше хвилин;
- загорнутих комплектів твердих предметів, що підлягають стерилізації самопливною паровою при температурі 121°С протягом 20 та більше хвилин;
- загорнутих комплектів твердих предметів, що підлягають вакуумній стерилізації при температурі 132°С протягом 4 та більше хвилин;
- окремих загорнутих твердих предметів, що підлягають вакуумній стерилізації, в режимі швидкого створення вакууму, при температурі 132°С протягом 4 та більше хвилин;
- не загорнутих комплектів твердих предметів без пористих елементів, що підлягають стерилізації самопливною паровою при температурі 121°С протягом 20 та більше хвилин, або вакуумній стерилізації при температурі 132°С протягом 3 та більше хвилин;

- не загорнутих окремих металевих твердих предметів з пористими елементами, що підлягають вакуумній стерилізації при температурі 132°C протягом 4 та більше хвилин;
- контейнерних систем, що підлягають стерилізації самопливною парою при температурі 121°C протягом 40 та більше хвилин, або вакуумній стерилізації при температурі 132°C протягом 4 та більше хвилин.

Спосіб застосування.

Ідентифікуйте біологічний індикатор швидкої дії 3M™ Attest™ 1292, позначивши на його етикетці найменування стерилізатора, номер завантаженої до стерилізатора партії матеріалів та дату стерилізації. Не розміщуйте інших етикеток або індикаторних стрічок на біологічному індикаторі.

Покладіть біологічний індикатор швидкої дії 3M™ Attest™ 1292 у випробувальний лоток або пакет з матеріалами, що стерилізуються. Уникайте розміщення біологічного індикатора у безпосередній близькості до хімічного індикатора, щоб запобігти переносу з нього флуоресцентних залишків.

Біологічний індикатори швидкої дії 3M™ Attest™ 1292 розташовують у місцях, які визначені шляхом випробувань як найбільш важкодоступні для стерилізації.

Розташуйте випробувальний лоток або пакет у матеріалі, завантаженому до стерилізатора, у місці, найменш доступному для стрілізуючого агента. Як правило, таке місце знаходиться в нижній частині стерилізатора, біля дверцят та над дренажним отвором.

Проведіть стерилізацію матеріалів, завантажених до стерилізатора, у звичайний спосіб.

Після закінчення стерилізаційного циклу вдягніть захисні окуляри та рукавички і повністю розчиніть дверці стерилізатора щонайменше на 5 хвилин перед тим, як вийняти звітти біологічний індикатор.

Якщо біологічний індикатор не знаходиться у випробувальному пакеті або у іншій теплопоглинальній упаковці, вийміть біологічний індикатор зі стерилізатора і дайте йому охолонути протягом 10 хвилин перед тим як його розламати.

Якщо біологічний індикатор знаходиться у випробувальному пакеті або у іншій теплопоглинальній упаковці, вийміть цей пакет або упаковку зі стерилізатора і відкрийте на 5 хвилин для охолодження. Після цього вийміть звітти біологічний індикатор і дайте йому охолонути протягом 10 хвилин перед тим як його розламати.

Перевірте, чи не змінився колір хімічного індикатора на етикетці біологічного індикатора. Зміна рожевого кольору на брунатний свідчить про те, що хімічний індикатор зреагував на процес парової стерилізації. Однак, зміна кольору не означає, що стерилізація була достатньою. Якщо колір хімічного індикатора не змінився, перевірте правильність проведення стерилізації та місце розташування індикатора в стерилізаторі.

Вдягнувши захисні окуляри, натисніть на ковпачок індикатора. Розламайте ампулу біологічного індикатора у спеціальному пристрої автозчитувача Attest. Тримавши індикатор за ковпачок, постукуйте ним по твердій поверхні доти, доки поживне середовище не зволожить стрічку на дні колби. Біологічний індикатор необхідно інкубувати під кутом приблизно 45°.

Детальніша інформація міститься в інструкції з експлуатації автозчитувача.

Кожного разу, коли інкубується індикатор, який здійснював моніторинг стерилізації, разом з ним необхідно інкубувати щонайменше один контрольний (позитивний контроль) біологічний індикатор який не був у роботі (розламавши ампулу з поживним середовищем, як це було описано вище). Цей контрольний індикатор повинен мати таку ж саму дату виготовлення і належати до тієї ж самої партії індикаторів, як і той, що використовували для моніторингу процесу стерилізації. Контрольний індикатор позначається на етикетці літерою "К" (контроль).

Мета застосування позитивного контролю полягає в тому, щоб забезпечити контроль: за належними температурними умовами інкубації; життєздатністю бактерій у індикаторі (неправильні умови зберігання можуть призвести до втрати життєздатності бактерій); здатністю поживного середовища сприяти швидкому росту бактерій; нормальному функціонуванню компонентів автозчитувача.

Інкубуйте біологічні індикатори, вилучені зі стерилізатора, і контрольні біологічні індикатори протягом 3 годин при температурі (60±2)°C та спостерігайте за показаннями автозчитувача Attest,

попередньо ознайомившись з інструкціями щодо користування цим приладом. Позитивні результати можна виявити вже на ранніх етапах інкубації, якщо зняти показання індикаторів через 1 або 2 години. Остаточні показання біологічного індикатора можна отримати через 3 години.

Для візуального виявлення зміни кольору (зміна рН середовища) продовжуйте інкубувати біологічні індикатори, вилучені зі стерилізатора, і контрольні біологічні індикатори при температурі (60 ± 2) °С. Для раннього виявлення позитивних результатів (поживне середовище набуває жовтого кольору) перевіряйте індикатори через 12, 18 та 24 години інкубації. Остаточний висновок про негативний результат (поживне середовище зберігає пурпурний колір) можна зробити через 48 годин. Поживне середовище у контрольному (позитивний контроль) індикаторі має набутися жовтий колір.

Інтерпретація результатів

Контрольний (такий, що не перебував у стерилізаторі) індикатор повинен видавати позитивні результати у вигляді флуоресцентного свічення (червоний колір або "+"). Показання індикатора, що перебував у стерилізаторі, не вважаються достовірними поки контрольний індикатор не видасть позитивний результат (червоний колір або "+"). Якщо такий результат буде виданий індикатором, що перебував у стерилізаторі, це буде свідченням того, що стерилізація могла не відбутися.

Остаточний негативний результат щодо зміни показників флуоресценції (зелений колір або "-"), виданий індикатором, що перебував у стерилізаторі, після 3-годинної інкубації свідчить про вдалу стерилізацію. У цей час контрольний індикатор має видати позитивний результат (червоний колір або "+").

Остаточний негативний результат щодо зміни рН (кольору поживного середовища) можна одержати через 48 годин, якщо продовжувати інкубацію індикатора, що перебував у стерилізаторі. Пурпурний колір (відсутність зміни кольору) вказує на відповідну стерилізацію. Через 48 годин інкубації поживне середовище в контрольному індикаторі має набутися жовтого кольору.

Зміна кольору поживного середовища в індикаторі, що перебував у стерилізаторі, з пурпурного на зелений свідчить про те, що стерилізація могла не відбутися.

Примітка: Якщо через 1 годину інкубації контрольний індикатор показує негативний результат (зелений колір або "-"), перевірте джерело УФ світла у автозчитувачі/інкубаторі. Проведіть повторне випробування автозчитувача/інкубатора з новим контрольним індикатором, попередньо переглянувши інструкції з користування цим приладом.

Застереження.

Біологічний індикатор швидкої дії ЗМ™ Аттест™ 1292 не призначений для моніторингу процесів вакуумної парової стерилізації при температурі 121 °С; процесів стерилізації самопливною паром при температурі 132 °С, а також стерилізації гарячим повітрям, хімічним, етиленоксидним або іншим низькотемпературним методом.

Виймаючи біологічний індикатор для подальшої інкубації з лотка або з упаковки матеріалів, що підлягали стерилізації, слід виконувати належні процедури із забезпечення асептики.

Особливості застосування.

Всередині біологічного індикатора міститься скляна ампула з поживним середовищем, яка може тріснути при надмірному стискуванні пеналу перед застосуванням (під час закладки індикатора до автоклава та його вилучення після стерилізації для охолодження).

Під час вилучення біологічного індикатора та роздавлення ампули користуйтеся захисними окулярами і рукавичками.

Роздавляючи ампулу в біологічному індикаторі тримайте його за ковпачок.

Після стерилізації та видалення індикатора з автоклава маніпуляції з ним слід звести до мінімуму, щоб не зволожувати смужку зі спорами.

Умови зберігання.

Біологічні індикатори зберігають при температурі 15–30 °С та відносній вологості 35–60%.

Забороняється зберігання біологічних індикаторів разом з дезінфікантами та іншими хімічними речовинами.

