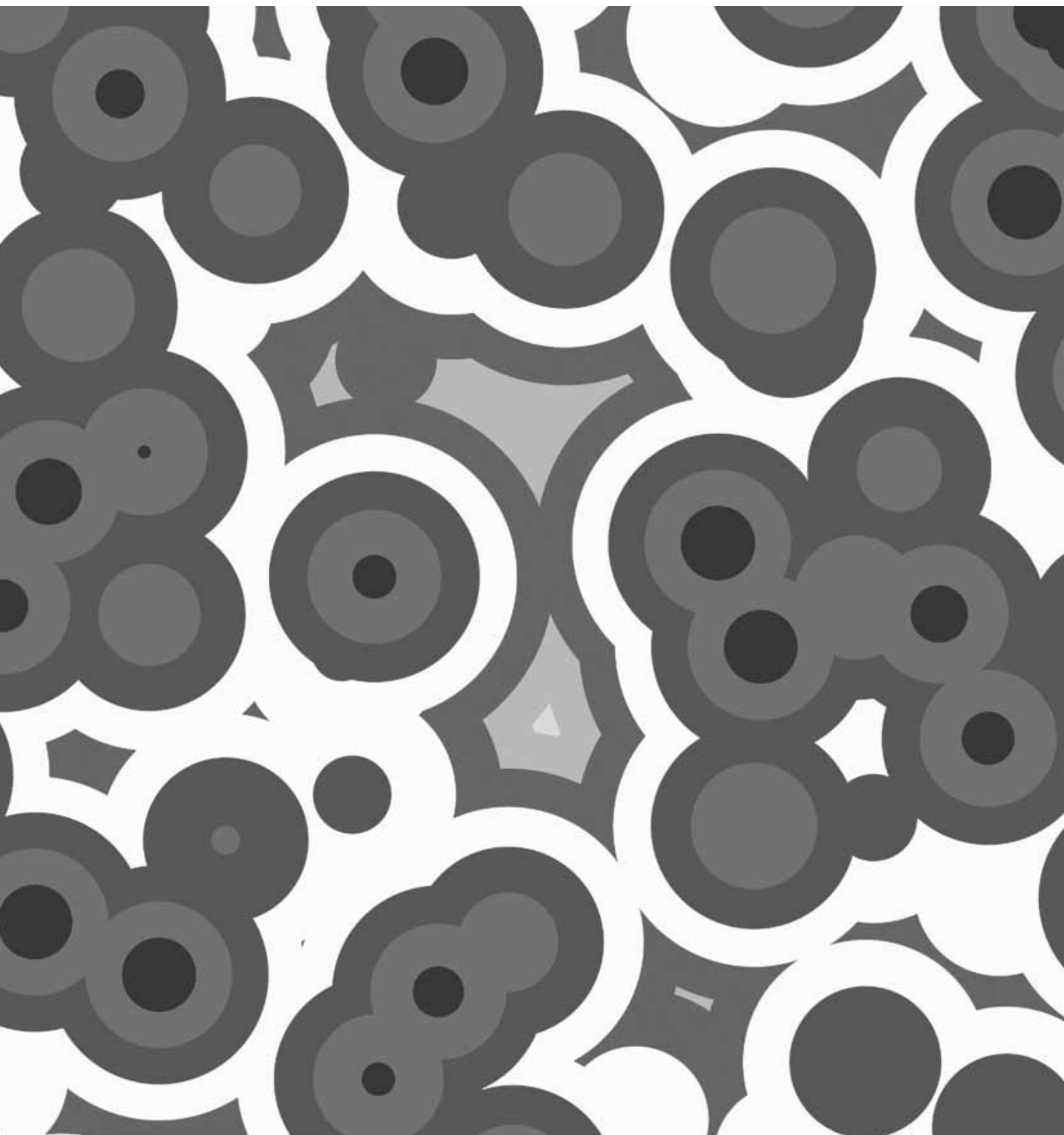


INDIKATORER TIL PROCESKONTROL

STATENS
SERUM
INSTITUT



FOREBYG SMITTERISIKO

SSI markedsfører kvalitetssikrede biologiske og kemiske indikatorer samt rengøringsindikatorer til kontrol af sterilisations-, desinfektions- og rengøringsprocesser.

De biologiske indikatorer (BI) – også kaldet sporeprøver – benyttes til en mikrobiologisk kontrol for at sikre at tilstedeværende mikroorganismer rent faktisk dræbes af en given sterilisationsproces. BI anbefales til periodisk kontrol og ved validering af sterilisationsudstyr.

Kemiske indikatorer (KI) er et vigtigt supplement til biologiske indikatorer til dagligt at kontrollere om autoklaven fungerer optimalt med hensyn til de fysiske parametre.

Indikatorer til rengøringskontrol er beregnet til daglig kontrol og rutineovervågning af rengøringskvaliteten i forbindelse med rengøring og desinfektionsprocesser i vaskedesinfektorer så smitterisiko elimineres.

Brugen af indikatorer henvender sig til alle med behov for kontrol af sterilisations- og rengøringsprocesser fx hospitaler, medicinalindustrien, primærsektoren, tandlæge- og speciallægeklinikker og fødevarerindustrien.

Statens Serum Institut er eneleverandør af biologiske og kemiske indikatorer samt rengøringsindikatorer fra firmaet Simicon, til kontrol af sterilisation med damp, tør varme og formalin samt rengøring i vaskedesinfektorer. Det er desuden muligt at bestille opdyrkning af de biologiske indikatorer hos Statens Serum Institut, der straks underretter kunden, hvis der findes vækst fra én eller flere enheder. Derudover tilbydes der en abonnementsordning til mindre klinikker med behov for regelmæssig kontrol.

Kvalitet

Alle indikatorer er produceret efter godkendte internationale standarder. Opdyrkningen af de eksponerede biologiske indikatorer, aflæsning af resultat og besvarelse til kunden er certificeret i overensstemmelse med DS/EN ISO 9001 og DS/EN ISO 13485.



STERILISATIONSKONTROL

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. DS/EN ISO 2451. Biologiske indikatorer er kalibreret til en veldefineret resistens, således at inaktivering af mikroorganismerne i sporeprøven viser, at sterilisationsprocessen har været effektiv.

Biologiske indikatorer

Biologiske indikatorer er præparationer af udvalgte mikroorganismer med høj resistens over for specifikke sterilisationsmetoder som fx damp- eller tør-sterilisation og er fremstillet i overensstemmelse med DS/EN ISO 11138-3 og DS/EN ISO 11138-4. Biologiske indikatorer er kalibreret til en veldefineret resistens, således at inaktivering af mikroorganismerne i sporeprøven viser, at sterilisationsprocessen har været effektiv.

Biologiske indikatorer benyttes til validering og kontrol af sterilisationsprocesser. Alle nye sterilisatorer og nye procedurer, fx forårsaget af ændringer i sterilisationsprogram eller i godsets indpakning, bør valideres. Sterilisationsprocesserne bør herefter jævnligt kontrolleres med biologiske indikatorer fordelt i sterilisationsgodset - fortrinsvis placeret på svært tilgængelige steder for varme- og damptilførsel. På ikke-valideret udstyr bør der foretages en hyppigere kontrol med biologiske indikatorer, da sterilisationsprocessen som følge af den manglende validering er mere usikker. Sterilisationskontrol af valideret udstyr foretages hver 3 mdr. jvf. DS/EN ISO 2451. For ikke-valideret udstyr, såsom små autoklaver der anvendes i mindre klinikker, bør der foretages sterilisationskontrol hver måned. Efter eksponering sendes de biologiske indikatorer i den medfølgende frankererede svarkuvert til analyse på Statens Serum Institut. Analyse kan også finde sted i eget laboratorium.

Det anbefales at anvende 6 stk. biologiske indikatorer til sterilisatorer med mere end 1 hylde eller hvis kassetterne er stablet i mere end ét lag pr. sterilisationscyklus ved rutinekontrol. Anvendelse af 3 indikatorer skal kun ske i særtilfælde og kun ved små sterilisatorer.

Dampsterilisation

Dampsterilisation (eller autoklavering) foregår ved tilførsel af mættet vanddamp under tryk. Udover selve temperatureffekten afhænger drabet af mikroorganismer af tilstedeværelsen af mættet vanddamp. Drabet skyldes irreversibel denaturering af cellekomponenter. Typisk foretages autoklavering med en sterilisationstid på minimum 15 minutter, 121 °C og 2 atmosfæres tryk eller minimum 3 minutter, 134 °C og 3 atmosfæres tryk. Genstande, som steriliseres med damp, er typisk ikke varmfølsomme, fx simple kirurgiske instrumenter, hånd- og vinkelstykker, medicinsk genbrugsudstyr, operationsudstyr med hulrum eller tekstiler.

Sterilisationsprocessens effektivitet fremmes, hvis luften fjernes i kammeret før tilførslen af damp. Opnåelse af vakuum kan være vanskeligt. Tilbageværende luft vil besværliggøre dampens indtrængning i hulrum på instrumenter mv. Anvendelsen af biologiske indikatorer anbefales derfor både til rutinekontrol og i forbindelse med validering/revalidering af udstyret.

SORTIMENT

Artikelnr.	Produkt
75621	6 stk. pakning uden dyrkning, 10 ⁵ CFU pr. enhed
75620	3 stk. pakning uden dyrkning, 10 ⁵ CFU pr. enhed
75622	6 stk. pakning uden dyrkning, 10 ⁶ CFU pr. enhed (til validering)
75669	Dyrkning af 3 stk.
75670	Dyrkning af 6 stk.



Desuden tilbydes en abonnementsordning til månedlig eller kvartalvis kontrol med 3 eller 6 stk. indikatorer pr. pakke. Alle abonnenter har 2 halvårslige leverancer. Denne ordning henvender sig til mindre klinikker (tandlæger, speciallæger mv.) med behov for regelmæssig kontrol.

STERILISATIONSKONTROL

Tør varme

Sterilisation med tør varme (tørsterilisation) foregår i en ovn, hvori der bør være luftcirkulation. Det er den direkte temperatureffekt, dvs. en irreversibel denaturering af cellekomponenter, der destruerer tilstedeværende mikroorganismer.

En typisk sterilisationsproces med tør varme foregår ved høj temperatur, fx minimum 160 °C i 2 timer. Ikke-varmefølsomme genstande, som fx glas, forskellige undersøgelsesinstrumenter eller varmestabile materialer, kan steriliseres med tør varme.

Det største problem ved tør sterilisation er opnåelsen og vedligeholdelsen af den høje temperatur jævnt fordelt i ovn og materialer. Derudover er det en ulempe, at tørsterilisation er en tidskrævende proces. Statens Serum Institut anbefaler anvendelsen af biologiske indikatorer til jævnlig rutinekontrol og validering/revalidering ved tør varme sterilisation. Den jævnlige rutinekontrol skal sikre, at temperaturen opretholdes i tilstrækkelig lang tid i sterilisationsgodset.

SORTIMENT

Artikelnr.	Produkt
75619	6 stk. pakning uden dyrkning, 10 ⁶ CFU pr. enhed
75618	3 stk. pakning uden dyrkning, 10 ⁶ CFU pr. enhed
75669	Dyrkning af 3 stk.
75670	Dyrkning af 6 stk.



Indikatorerne til tør varme leveres i 3 eller 6 stk. pakninger til henholdsvis små eller store sterilisatorer.

Ligesom til dampsterilisation tilbydes en abonnementsordning til månedlig eller kvartalvis kontrol med 3 eller 6 stk. pr. pakke. Alle abonnenter har 2 halvårlige leverancer og henvender sig til små klinikker (tandlæger, speciallæger mv.) med behov for regelmæssig kontrol.

Formalin

Formalin er en kemisk gas med alkylende virkning, som kan dræbe mikroorganismer ved at ødelægge proteiner og nukleinsyrer.

Formalinindikatorerne er fremstillet i overensstemmelse med standarden EN ISO 11138-5 og leveres med følgende specifikationer: et initialkimtal på mindst 10⁵ CFU/enhed samt en D-værdi på mindst 12 min. i 1 molær formaldehydopløsning ved 60 °C.

Vigtige faktorer for sterilisation med formalin er gaskoncentration, relativ luftfugtighed og temperatur. Sterilisationsbetingelserne kan fx være 70 mg/l formalin, >90% relativ fugtighed og en temperatur på 70 °C. En høj relativ luftfugtighed er afgørende for et effektivt drab. På grund af den lave sterilisationstemperatur retter processen sig mod sterilisation af varmefølsomme instrumenter som fx endoskoper med følsom optik, medicinsk engangsudstyr eller implantater. Formalin har også været benyttet til dekontaminering af rene rum og anvendes i et vist omfang til dekontaminering af isolatorer og LAF-bænke, men her kan det være svært at opretholde en tilstrækkelig høj temperatur og fugtighed.

Ulemper ved formalinsterilisation er, at det er svært at måle og dermed at styre de fysiske parametre samt at opnå tilstrækkelig befugtning. Formalin er derudover et kræftfremkaldende stof, som irriterer slimhinderne og kan fremkalde allergi, og det er vigtigt at afgasse produkterne efter endt sterilisation. SSI anbefaler på grund af ovennævnte usikkerheder, at der foretages sterilisationskontrol med biologiske indikatorer for hver eneste sterilisationscyklus. Desuden anvendes biologiske indikatorer til validering/revalidering.

SORTIMENT

Artikelnr.	Produkt
75623	6 stk. pakning uden dyrkning, 10 ⁵ CFU pr. enhed

Kemiske indikatorer

Kemiske indikatorer registrerer flest mulige relevante sterilisationsparametre som fx luftuddrivnings- og damppenetrationsevne, temperatur, tryk og tid. Kemiske indikatorer består af en farvet kemisk forbindelse, som er afsat som pletter på en papirstrip. Denne kemiske forbindelse har den egenskab, at den skifter farve fra lys blå til sort, når værdien af de for sterilisationen kritiske fysiske parametre er opnået. Anvendelse af kemiske indikatorer vil yderligere dokumentere, at værdien af de kritiske parametre også er opnået inde ved de emner, der er autoklaveret. Derfor skal de kemiske indikatorer anbringes på de steder, hvor det anses for vanskeligt at sterilisere.

Efter endt sterilisationsproces kan den kemiske indikator straks aflæses for korrekt farveomslag. Kun hvis den kemiske indikator er skiftet fuldkommen til slutfarven, kan resultatet tolkes, som at de kritiske parameterværdier er nået i processen på det sted, hvor den kemiske indikator har været anbragt.

Kemiske indikatorer skal anvendes med Plastik PCD (Process Challenge Device) til kontrol af alle typer af autoklaver. PCD'en bør udskiftes efter 200 kørsler.

Kemiske indikatorer er et godt supplement til biologiske indikatorer og skal anvendes dagligt til at give et hurtigt svar på, om de kritiske parametre har været korrekte under steriliseringen. Men de kan ikke erstatte biologiske indikatorer, da kun disse kan anvendes til at måle sterilisationsprocessens effektivitet.

Kemiske indikatorer er klasse 5 indikatorer, der er fremstillet i overensstemmelse med standarden ISO 11140-1 og anvendes i forbindelse med dampsterilisation.

SORTIMENT		
Artikelnr.	Produkt	Enhed
83161	Kemisk indikator til damp + PCD (PP/PTFE 2x3x1500mm slange)	200 stk.



DESINFEKTIONS- OG RENGØRINGSKONTROL

Rengøringsindikatorer bruges dagligt til at kontrollere effekten af rengøringen og desinfektionen i vaskedesinfektorer til rengøring af standard og minimalt invasiv kirurgi instrumenter. Det er de kritiske parametre tid, temperatur, vandtryk og koncentration af vaskemidlet, der monitoreres.

Rengøringsindikatoren er påført et materiale bestående af kunstigt blod iht. ISO 15883. Efter en rengøringscyklus aflæses resultatet visuelt ved hjælp af det medfølgende aflæsningskort. Brugen af indikatorer henvender sig til alle med behov for kontrol af rengøringsprocesser fx hospitaler, medicinalindustrien, primærsektoren, tandlægeklinikker og fødevarerindustrien.

Det anbefales, at effekten af rengøringsprocessen kontrolleres ved hver kørsel, således at smitterisikoen minimeres. Dette gøres ved at placere en rengøringsindikator i én af de 3 typer af rengørings simulatorer - PCD (Process Challenge Device), der simulerer penetrationskravene for enten komplekse hule instrumenter (MIS), udstyr med begrænsede åbninger eller det massivt porøse gods.

Afhængig af den valgte PCD placeres denne på et repræsentativt sted i vaskedesinfektoren eller tilsluttes en repræsentativ rengøringsdyse.

Efter endt rengøringscyklus tages rengøringsindikatoren ud og kontrolleres visuelt, at der ikke findes spor af testmaterialet på indikatoren.

SORTIMENT

Artikelnr.	Produkt
86644	50 stk. rengøringsindikatorer
86648	1 stk. PCD – metal æske (rengøringsimulator til kirurgiske instrumenter)
86646	1 stk. PCD – slange (rengøringsimulator til MIS instrumenter)
83247	1 stk. Rengøringssæt indeholdende 50 stk. rengøringsindikatorer, 2 stk. PCD – (PP) æsker (1 gul og 1 blå) og 1 stk. PCD slange.
86649	1 stk. PCD (PP) æske – gul (rengøringsimulator til kirurgiske instrumenter)
86650	1 stk. PCD (PP) æske – blå (rengøringsimulator til udstyr med begrænsede åbninger)



INFORMATION OG BESTILLING

Information

Statens Serum Institut

SSI Diagnostica

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Att.: Helle Vejrup

T 4829 9174

@ heve@ssi.dk

Bestilling

Statens Serum Institut

SSI Diagnostica

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

T 4829 9125

F 4829 9126

@ ssidiagnostica@ssi.dk

SSI Diagnostica
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Danmark

T 4829 9125
F 4829 9126
@ ssidiagnostica@ssi.dk
w ssi.dk/ssidiagnostica-dk