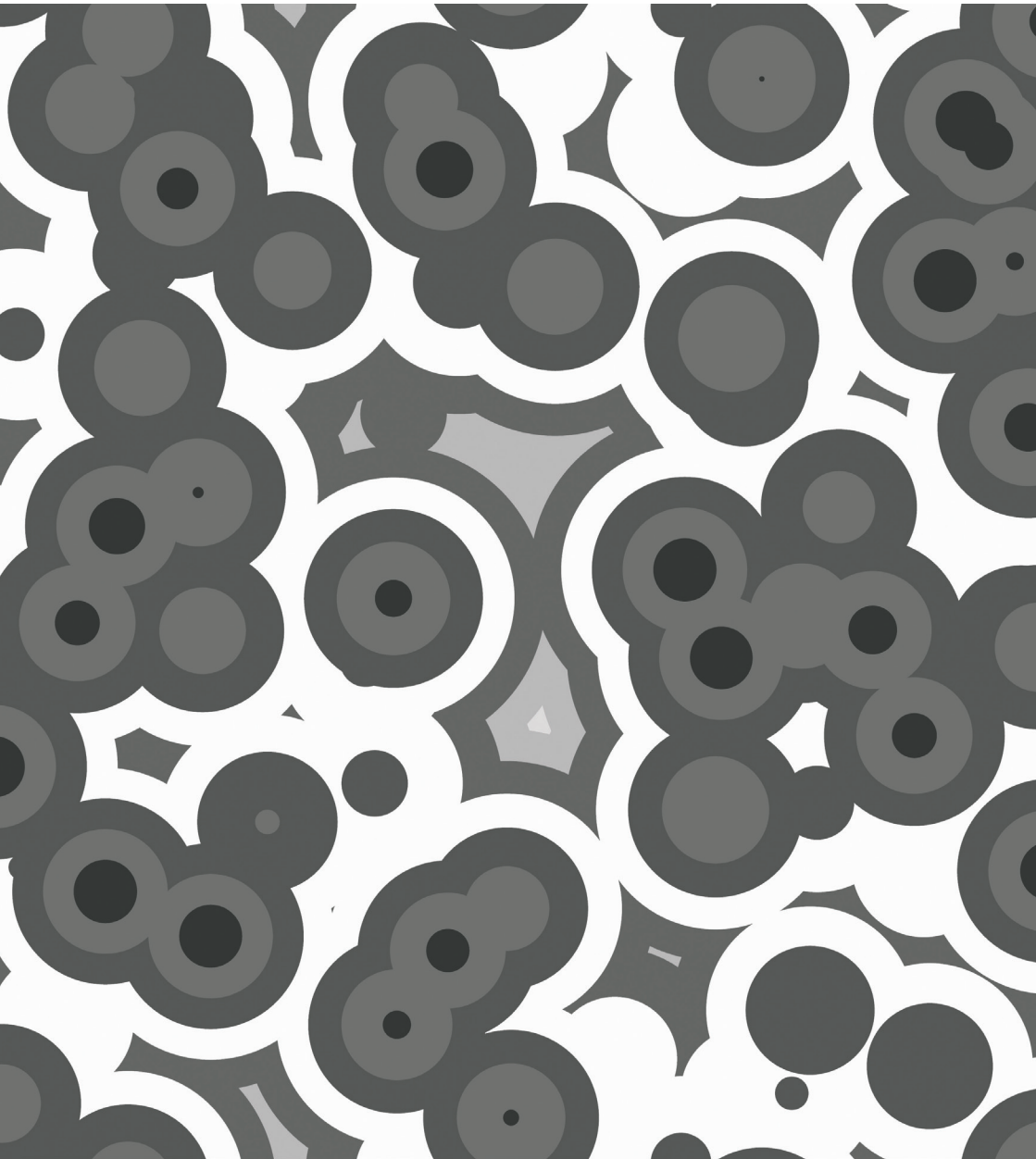


BIOLOGISKE
INDIKATORER

STATENS
SERUM
INSTITUT



Biologiske indikatorer

Biologiske indikatorer (**BI**) leveret fra Statens Serum Institut 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. 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.

Ved sterilisatorer med mere end én hylde eller kassetter stablet i mere end et lag anbefales det, at bruge seks indikatorer pr. sterilisationscyklus. Sterilisationskontrol af valideret udstyr foretages hver 3. måned jvf. DS/EN ISO 2451. For ikke-valideret udstyr, såsom små autoklaver der anvendes i mindre klinikker, bør der foretages sterilisationskontrol hver måned.

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

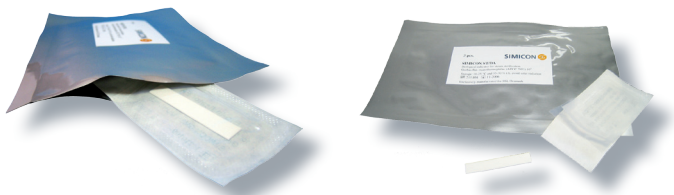
Ubrugte biologiske indikatorer inaktiveres som anvist. De eksponerede **BI** bør bortskaffes som klinisk risikoaffald.

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 9001 og 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 tæt-sluttende 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 på SSI:
 - a. Sterilisationsmetode samt batch-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/SSI kundennummer.
 - e. Dato for sterilisation.
 - f. Afkrydsning for evt. anvendelse af sporeprøver til validering (forlænget inkubationstid og svartid).
 - g. Afkrydsning for evt. hastep prøver.
 - h. Angiv prøvenummer.
 - i. Angiv placering af indikatorerne iht. nummereringen.

REKVISITION FOR ANALYSE AF BIOLOGISKE INDIKATORER

STATENS
SERUM
INSTITUT



(a) _____		(b) _____	
☐ <i>G. stearothermophilus</i> , autoklavering Lot nr. _____, autoklavering ved _____ °C i _____ min. Overtryk _____ atm./Pa/bar ☐ <i>B. subtilis</i> , tørsterilisation Lot nr. _____, sterilisering ved _____ °C i _____ min.		(d) Telefonnummer: _____ Ydernummer: _____ SSI kundennummer: _____ Kontaktperson: _____ Ønskes der svar på mail, mailadresse: _____	
(c) Afsenders postadresse (på alle gennemslag): _____ _____ _____		(g) _____	
(e) Dato for sterilisation _____		(f) ☐ Rutinekontrol ☐ Valideringsprøve ☐ Hastep prøver skal varsles på tlf. 4829 9160	
(h) Prøvenr.	(i) Prøvens anbringelse under sterilisationsprocessen	Forbeholdt laboratoriet	Med vækst Uden vækst

SSI Diagnostica
Herredsejvej 2
3400 Hillerød
Danmark
T 4829 9125
F 4829 9126
E ssi@ssi.dk
E indikatorlab@ssi.dk

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

Formalinsterilisation: 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.

Bestilling

Statens Serum Institut

SSI Diagnostica

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

T 4829 9125

F 4829 9126

@ ssidiagnostica@ssi.dk

Indikator-opdyrkningslaboratoriet

T 4829 9160

@ indikatorlab@ssi.dk

Kundekontakt

Area Manager Helle Vejrup

T 4829 9174

@ heve@ssi.dk

1. udgave · September 2012 · 88653

SSI Diagnostica
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Danmark

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