

**Národné referenčné centrum Zbierka kultúr patogénnych mikroorganizmov
a Laboratórium pre kontrolu sterility**

Limbová 14, 833 03 Bratislava

POUČENIE PRE ZÁKAZNÍKA

Stanovenie účinnosti sterilizácie bioindikátormi.

Predmetom je stanovenie účinnosti sterilizácie v teplovzdušných a parných sterilizátoroch bioindikátormi vykonané inkubáciou bioindikátorov podľa príslušných metodík vykonaných pracoviskami a správnym odčítaním výsledkov testov.

Testovaný materiál:

Laboratórium obdrží vzoriek bioindikátorov:

1. Počet vzoriek na kontrolu sterilizácie cirkulujúcim horúcim vzduchom bioindikátormi (stripy B-E-H-SS-10-6 *Bacillus atrophaeus* ATCC^{TM1} 9372, GKE-GmbH, Nemecko). Stripy sa vkladajú v mikrobiologickom laboratóriu do vhodného kultivačného média v prísne aseptických podmienkach.
2. Počet vzoriek na kontrolu parnej sterilizácie bioindikátormi (valčeky Mini-Bio-Plus (MBP) self-contained biologické indikátory (SCBI) B-S-MBP-10-5 *Geobacillus stearothermophilus* ATCC^{TM1} No. 7953, GKE-GmbH, Nemecko).

Umiestnenie určeného počtu bioindikátorov (BI) v sterilizačnej komore podľa veľkosti sterilizačnej jednotky (SJ): Na základe objemu kontrolovaného prístroja laboratórium vydá príslušný počet BI. Bioindikátory sa rozmiestňujú zákazníkom rovnomerne po celej komore sterilizátora. Umiestnenie BI zákazník zaznamenáva do Záznamu, ktorý obsahuje vysvetlivky.

Vzorky je potrebné spracovať štandardným spôsobom inkubáciou pri 33 - 37 °C, resp. 55 - 60 °C (podľa odporúčaní výrobcu systému BI pre jednotlivé spôsoby sterilizácie) a dĺžkou inkubácie.

Laboratórium určí zmenu farby média po spracovaní a inkubácii v stanovených podmienkach a vyhodnotí NEGATÍVNY/POZITÍVNY RAST.

Ad 1:

Vzorky obsahujú biologické prúžky (stripy) so spórami pozostávajúce z kontaminovaného nosiča v priehľadnom obale, ktorý chráni prúžok so spórami pred opätovnou kontamináciou. Obal sa musí otvoriť v mikrobiologickom laboratóriu, kde sa indikačný prúžok asepticky preniesie do vhodného rastového média, ktoré laboratórium používa (napr. GKE Steri-Record®, GKE-GmbH, Nemecko).

Ad 2:

Vzorkou je plastová skúmavka - valček s minimalizovaným vnútorným objemom, ktorá obsahuje disk so spórami biologického indikátora a sklenenú ampulku s tekutým rastovým médiom a indikátorom pH. Zasláné SCBI je potrebné pred inkubáciou aktivovať rozdrvením sklenenej ampulky (podľa odporúčania výrobcu, napr. GKE-GmbH, Nemecko).

Pri všetkých vzorkách bude po správnej inkubácii farba kvapaliny indikovať, či sterilizačný proces prešiel správne alebo zlyhal. Ak sa farba nezmenila, znamená to, že proces prešiel správne, zmena farby znamená zlyhanie sterilizačného procesu (podľa odporúčania výrobcu, napr. GKE-GmbH, Nemecko).

**Národné referenčné centrum Zbierka kultúr patogénnych mikroorganizmov
a Laboratórium pre kontrolu sterility**

Limbová 14, 833 03 Bratislava

Odčítanie výsledkov:

Pri správnom procese sterilizácie kultivačné médium nezmení farbu – negatívny (žiadny) rast mikroorganizmov.

Nesprávny proces, zlyhanie sterilizácie vedie k zmene farby média – pozitívny (prítomný) rast mikroorganizmov.

Hodnotenie farebnej zmeny B-S-MBP-10-5 *Geobacillus stearothermophilus* a B-E-H-SS-10-6 *Bacillus atrophaeus* uvádza Tabuľka 1.

Tabuľka 1

B-S-MBP-10-5 <i>Geobacillus stearothermophilus</i>		B-E-H-SS-10-6 <i>Bacillus atrophaeus</i>	
negatívny rast (žiadny rast)	pozitívny rast (rast prítomný)	negatívny rast (žiadny rast)	pozitívny rast (rast prítomný)
fialová farba média	žltá – zelená farba média	zelená farba média	žltá – oranžová farba média

K vzorkám sú pripojené: Poučenie pre zákazníka - bioindikátory a Záznam na prebratie a vyhodnotenie vzoriek bioindikátorov FORM/IS10a/LKS/001. Preprava a krátkodobé uchovávanie vzoriek je pri laboratórnej teplote, vzorky je potrebné chrániť pred kontamináciou a pred svetlom. Vzorky je potrebné začať inkubovať v deň doručenia.

Dôležité:

- požiadavky na zúčastnené pracovisko zahŕňajú zodpovedajúce prístrojové vybavenie a zaistenie správnej laboratórnej praxe,
- pri spracovaní vzoriek dodržiavajte bezpečnostné pravidlá pre prácu s biologickým faktorom skupiny 2,
- pri spracovaní vzoriek dodržiavajte princípy aseptického práce,
- zamedzte krížovej kontaminácii vzoriek.

Odoslanie výsledkov

Vyplnený Protokol o skúške bude zaslaný zákazníkovi v papierovej forme.