

- ❖ **SPORVIEW SCBI** یک نشانگر بیولوژیکی (ویال یا اندیکاتور) ساخت کمپانی امریکایی SPSmedical است که نوع مخصوص دستگاه بخار آن، حاوی اسپورهای ژئوباسیلوس استئاروترموفیلوس مطابق ATCC7953 می باشد.
- ❖ این محصول با تاییدیه FDA و مطابق با AAMI/ISO 11138 و U.S. Pharmacopeia تولید می شود.
- ❖ جمعیت اسپور این نشانگر زیستی ضریبی از ۱۰ به توان ۶ یا به اصطلاح 6-log می باشد.
- ❖ این محصول برای آزمون انواع سیکل های بخار کلاس B, S, N و سیکل IUSS یا فلش کاربرد دارد.
- ❖ این نشانگر سمی و بیماری زا نیست و هیچ گونه آلودگی در محیط نگهداری و محل استفاده ایجاد نمی کند.
- ❖ در صورتی که از تاریخ مصرف اندیکاتور گذشته است، آن را در یک اتوکلاو امحا کنید.
- ❖ اندیکاتور بیولوژیک در سه موقعیت آزمون روتین، سیکل حاوی ایمپلنت، و پس از راه اندازی و تعمیرات کلی کاربرد دارد.
- ❖ طبق راهنمای کنونی، آزمون بیولوژیک روتین استریلایزر بخار، دست کم هفته ای یک بار باید انجام شود.
- ❖ ویال را در دمای ۱۰ تا ۳۰ درجه سانتی گراد، رطوبت نسبی ۲۰ تا ۷۰ درصد، و به دور از نور و محلول های شیمیایی و استریل کننده ها نگهداری نمایید.
- ❖ برگه آنالیز همراه محصول شامل پارامترهای جمعیت، شماره لات، تاریخ انقضا، D-value، و زمان های Kill و Survival است.

## روش استفاده از اندیکاتور بیولوژیک بخار

- ۱) در صورت نیاز، موارد لازم چون تاریخ، شماره دستگاه، و شماره سیکل را بر روی لیبل ویال یادداشت نمایید.
- ۲) اندیکاتور را در یک پک آزمون آماده و یا یک PCD قرار دهید (تعریف PCD بر اساس نوع سیکل استریلایزر خواهد بود).
- ۳) پس از چینی PCD و وسایل، چرخه کاری دستگاه را طبق راهنمای سازنده آن آغاز نمایید. PCD را در سخت ترین یا سردترین نقطه چمبر (Cold Point) که معمولا در پایین ترین طبقه چمبر بر بالای نقطه تخلیه است قرار دهید. رعایت نکردن سخت ترین نقطه و سخت ترین پک، ارزش آزمون بیولوژیک را از بین می برد.
- ۴) پس از پایان سیکل استریلیزاسیون، ضمن حفظ ایمنی به دلیل داغ بودن چمبر، اندیکاتور را از PCD خارج کنید و اطمینان حاصل کنید که اندیکاتور موجود بر روی لیبل هر ویال، قهوه ای رنگ یا مشکی شده باشد. از آنجا که اندیکاتور داغ و تحت فشار است، دست کم ۱۰ دقیقه صبر کنید تا اندیکاتور با محیط هم دما شود و سپس به آرامی با فشار دست و یا با استفاده از ویال شکن، آمپول درونی را بشکنید و آن را به شکلی که قسمت پلاستیکی آن بالا قرار دارد، درون انکوباتور قرار دهید (توصیه بر این است که در کمتر از ۸ ساعت، اندیکاتور بیولوژیک را درون انکوباتور قرار دهید).
- ۵) اندیکاتور را برای مدت زمان ۲۴ ساعت در دمای ۵۵ تا ۶۲ درجه سانتی گراد داخل انکوباتور انکوبه نمایید.
- ۶) می توانید در فواصل منظم هر ۸ ساعت، رنگ مایع ویال را مشاهده کنید. اگر اسپورها کاملا از بین نرفته باشند، در همان ساعات اول انکوباسیون، پاسخ مثبت خواهید گرفت (تغییر رنگ به زرد). بعد از ۲۴ ساعت، در صورتی که رنگ بنفش ویال تغییر نکند، فرآیند استریلیزاسیون مورد تایید است و در صورتی که رنگ آن به زردی بگراید یا رنگ آن کدر شود، صحت فرآیند استریلیزاسیون مشکوک است. پیش از بکارگیری دوباره دستگاه، مشکل دستگاه را برطرف نمایید و در سه سیکل بعدی به طور متوالی از اندیکاتور بیولوژیک جهت اطمینان از رفع مشکل استفاده کنید.
- ۷) لیبل کاغذی ویال را می توانید برای بایگانی در سوابق از روی آن جدا کنید و در فرم بایگانی آزمون بیولوژیک الصاق نمایید. خود ویال را درون یک اتوکلاو یا هر دستگاه مناسب دیگر امحا نمایید.
- ✓ کنترل مثبت: برای بررسی صحت فرآیند انکوباسیون، ویال شاهد را (از همان جعبه و شماره لات که اندیکاتور اصلی را برداشته اید)، بدون این که در استریلایزر قرار دهید، بشکنید و ۲۴ ساعت درون انکوباتور با دمای ۵۵ تا ۶۰ درجه سانتی گراد قرار دهید، در صورت تغییر رنگ بنفش به زرد، عملکرد کاربر (روش انکوبه کردن)، اندیکاتور (صحت محیط کشت و زنده بودن اسپورها) و انکوباتور (دمای درست) مورد تایید است. اندیکاتور کنترل مثبت را با استریلایزر یا دستگاه امحا زباله امحا نمایید.