

❖ **Spore Ampule** یک اندیکاتور بیولوژیک ساخت کمپانی امریکایی Crosstex SPSmedical است که حاوی اسپورهای ژئوباسیلوس

استرارتوموفیلوس مطابق ATCC7953 می باشد.

❖ جمعیت اسپورهای این محصول، به مقدار ضریبی از ۱۰ به توان ۶ یا به اصطلاح 6Log می باشد.

❖ این نشانگر سمی نیست و هیچ گونه آلودگی در محیط نگهداری و محل استفاده ایجاد نمی کند.

❖ پس از استفاده از ویال، در صورتی که نیاز به نگهداری آن ندارید، آن را در استریلایزر بخار امحا کنید.

❖ ویال را در دمای اتاق یا ترجیحا یخچال نگهداری نمایید، البته نباید در دمای زیر ۴ و بالاتر از ۳۰ درجه

سانتی گراد قرار بگیرد.

❖ این اندیکاتور برای انواع دستگاه استریلایزر بخار (در هر دما)، سیکل های مایع، سیکل های جامد، امحا زباله با مکانیسم اتوکلاو و حرارت

خشک در محیط مرطوب، هیدروکلاو و مایکروویو قابل استفاده است.

❖ دفعات استفاده از نشانگرهای بیولوژیک بسته به شرایط و الزامات است؛ گرچه آزمون بیولوژیک باید حداقل یک بار در هفته انجام شود.

❖ در برگه آنالیز همراه محصول، اطلاعاتی شامل شماره لات، تاریخ تولید و انقضا، میزان جمعیت، پارامترهای Z Value, D Value, و

زمان های Kill و Survival آورده شده اند.

❖ همیشه نشانگر را در محلی قرار دهید که نقطه سرد (Cold Point) چمبر است، این نقطه در اتوکلاو بخار معمولاً در پایین ترین طبقه و بر

بالای خروجی بخار یا تخلیه آن است، مگر این که سازنده دستگاه نقطه دیگری را توصیه کند.



## روش استفاده از Spore Ampule

۱) پک آزمون بیولوژیک یا PCD استاندارد را درست کنید و یا سخت ترین پک را با توجه به نوع وسایل و بسته بندی برای قراردادن

اندیکاتور بیولوژیک انتخاب و آماده کنید.

۲) در دستگاه های استریل کننده نوع پیش خلا، تعریف PCD کاملاً مشخص است، در سایر سیکل ها، باید با توجه به وسایل و جنس های بسته بندی

مورد استفاده، پکی را که نفوذ بخار به آن سخت ترین است را به عنوان PCD انتخاب نمود.

۳) موارد لازم مانند تاریخ، شماره دستگاه، و شماره سیکل دستگاه را بر روی برگه بایگانی نتایج یا در رایانه ثبت نمایید.

۴) ویال بنفش رنگ را درون PCD و در سخت ترین نقطه چمبر قرار دهید و چرخه کاری دستگاه را آغاز نمایید.

۵) پس از پایان سیکل استریلیزاسیون و خنک شدن وسایل، اندیکاتور بیولوژیک را با احتیاط بردارید، بدون این که بشکنید، برای مدت

زمان ۴۸ ساعت در دمای ۵۵ تا ۶۲ درجه سانتی گراد داخل انکوباتور قرار دهید.

۶) در صورتی که زمان و دمای فاز استریلیزاسیون بالا باشد و سیکل مبسوط شود، ممکن است رنگ مایع ویال، کاراملی رنگ شود. این تغییر به خاطر

تغییر رنگ قند داخل مایع محیط کشت است. این تغییر رنگ یا Caramelization، اشکالی در عملکرد اندیکاتور بیولوژیک و پاسخ آن ایجاد نمی کند.

۷) پس از پایان زمان انکوباسیون، رنگ ویال را مشاهده کنید (در حین انکوباسیون نیز چندین بار وضعیت اندیکاتور را بازرسی نمایید تا

در صورت مثبت شدن زودتر مطلع شوید و انکوباسیون را ادامه ندهید). در صورتی که رنگ ویال تغییر نکند (یعنی بنفش شفاف باشد

یا اگر کاراملی بوده است، کاراملی مانده باشد)، فرآیند استریلیزاسیون مورد تایید است و در صورتی که رنگ آن کدر شده باشد

(Turbidity) و یا به زردی یا طلایی بگراید، صحت فرآیند استریلیزاسیون مشکوک است و باید پیش از بکارگیری دوباره دستگاه،

مشکل را برطرف نمایید.

۸) نتیجه را تفسیر کنید و وضعیت منفی (رشد نکرده) یا وضعیت مثبت (رشد کرده) را یادداشت یا در رایانه ثبت کنید.

۹) ویال مثبت را در درون استریلایزر امحا زباله به همراه زباله ها امحا نمایید. گرچه اسپورهای مورد استفاده بیماری زا نیستند.

✓ کنترل مثبت: برای بررسی صحت خود اندیکاتورها، ویال شاهد را از همان جعبه و شماره لات، بدون این که پک و استریل نمایید، درون انکوباتور با دمای

۵۵ تا ۶۲ درجه سانتی گراد قرار دهید، در صورت تغییر رنگ بنفش به زرد یا بنفش کدر، صحت اندیکاتور، انکوباتور، و روش کار کاربر مورد تایید است.