

Биоиндикатор Sterikon® плюс

Контроль функционирования автоклавов и обработки в них

Только для профессионального применения.

Применение

С помощью системы Биоиндикатора Sterikon® плюс производства Merck можно проверить эффективность цикла обработки в автоклаве в течение 15 минут при 121 °C.

Более того, возможно контролировать успешность стерилизации любых загружавшихся в автоклав предметов и материалов после обработки в нем.

Например:

Фармацевтических препаратов, особенно, медикаментов в ампулах, консервов, культуральных сред и т.д.

В Фармакопее США и Европейской фармакопее рекомендуется использовать биоиндикатор для контроля обработки в автоклаве фармацевтической продукции.

Принцип

Биоиндикатор Sterikon® плюс представляет собой ампулу с питательным бульоном, сахаром, индикатором pH и спорами непатогенного микроорганизма *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 (спорообразование оптимизировано). Термоустойчивость этих бактерий такова, что их споры погибают полностью через 15 мин при нагреве паром под давлением при температуре 121±0,5 °C (245 килопаскалей). При более низкой температуре или меньшем времени споры могут выжить хотя бы частично и быть способными к росту.

Ампулы размещают в автоклаве среди предметов, подготовленных к обработке в нем. Эффективность стерилизации проверяется путем инкубирования ампул по окончании процесса.

Отсутствие роста *Geobacillus stearothermophilus* указывает на эффективную стерилизацию, а их рост — на недостаточную.

Процедура

Соответствующее число ампул помещается среди подготовленных к обработке предметов и материалов. В автоклавы емкостью до 250 л помещают не менее 2 ампул, при большей емкости используют до 6 ампул. Чтобы избежать загрязнения при случайном разбивании ампул, их следует помещать в стеклянную мензурку.

Ампулы размещают в автоклаве там, где предполагаются наименее благоприятные условия стерилизации, например, на дне, в середине автоклава. Если стерилизуется один большой объем материала (например, колба с жидкостью), использование Sterikon® плюс эффективно, только когда он размещен в центре сосуда (например, суспендирован в жидкости или погружен в банку с консервами). Биоиндикатор Sterikon® плюс может быть использован также для контроля функциональной эффективности, иными словами, для проверки, была ли достигнута заданная температура 121 °C внутри всего автоклава и сохранялась ли она на протяжении всех 15 минут. После стерилизации ампулы инкубируют 48 часов при 60±2 °C. В качестве контроля инкубируют ампулы, не подвергнутые стерилизации. Не следует использовать ампулы при температуре стерилизации выше 125 °C во избежание повреждения биоиндикатора.

Оценка

При достаточной стерилизации споры *Geobacillus stearothermophilus* погибают полностью. Содержимое ампул остается прозрачным и красно-фиолетового цвета.

Если стерилизация недостаточна, споры *Geobacillus stearothermophilus* выживают. В этом случае содержимое ампул через 24 часа желтеет в результате кислотообразования при ферментации сахара и мутнеет вследствие роста бактерий. Если споры частично повреждены, реакция может быть замедленной.

Содержимое контрольной ампулы также желтеет и мутнеет.

Стабильность

При хранении в холодильнике при соответствующей температуре (+2 - +8 °C) биоиндикатор стабилен по меньшей мере до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Хранение

Ампулы должны храниться в холодильнике при +2 - +8 °C. Хранение при комнатной температуре (до 25 °C) возможно в течение ограниченного срока — около 1 - 2 недель. Хранение при температуре выше + 30 °C влияет на стабильность продукта.

Спецификации

Спецификации биоиндикатора Sterikon® плюс следующие:

n = 5 x 10⁵ - 1 x 10⁷ спор на единицу

D₁₂₁ = 1,5 - 2,0 минуты

В соответствии с Фармакопеей США, термоустойчивость и число спор оптимизированы, поэтому после стерилизации в течение 6 минут при 121±0,5 °C во всех ампулах споры сохраняют жизнеспособность в то время, как через 15 минут обработки в автоклаве при 121± 0,5 °C все споры гибнут. В отрезке времени между этими двумя точками в некоторых ампулах останутся живые споры, а в некоторых — все споры уже погибают. Споры уже находятся в питательном бульоне.

Литература

I.D. Costin, J. Grigo: Bioindikatoren zur Autoklavierungskontrolle. Einige theoretische Aspekte u. praktische Erfahrungen bei der Entwicklung und Anwendung. - Zbl. Bakt. Hyg., I. Orig. A. **227**, 483-521 (1974).

H. Seyfarth: Vorschriften der USP XXIV für die Durchführung der Sterilitätsprüfung. - Pharm. Ind. **37/2**, 87-91 (1975).

J. Grigo, I.D. Costin: Vorschriften der USP XXIV für die Anwendung von Bioindikatoren zur Sterilitätskontrolle. - Pharm. Ind. **37/3**, 179-181 (1975).

N. Holstein: Untersuchungen zur Funktionsprüfung von Autoklaven mittels Bioindikatoren. - Zbl. Bakt. Hyg., I. Orig. **160**, 443-457 (1975).

United States Pharmacopoeia 23 (1995).

European Pharmacopoeia, 3rd edition 1992.

Биоиндикатор Sterikon® плюс

Контроль функционирования автоклавов и обработки в них

Информация для заказа продукции

Продукт	№ в каталоге Merck	Размер упаковки
Sterikon® plus Bioindicator	1.10274.0001	Упаковка с 15 ампулами, с 2 мл суспензии спор каждая
Sterikon® plus Bioindicator	1.10274.0002	Упаковка с 100 ампулами, с 2 мл суспензии спор каждая



Нестерильно = желто-оранжевый (рост)



Стерильно = красно-фиолетовый (роста нет)