

BİYOLOJİK İNDİKATÖR KULLANIMI

Biyolojik indikatörler (BI), sterilizatör içinde biyolojik ölümün gerçekleşip gerçekleşmediğinin kanıtı için kullanılır. Sterilizasyon yöntemine göre en dayanıklı bakteri sporları seçilir.

Sterilizan Mikroorganizma

EO.....	Bacillus atrophaeus (B.subtilis)
Buhar.....	Geobacillus stearothermophilus
Formaldehit.....	Geobacillus stearothermophilus (B.stearothermophilus)
Kuru Isı.....	Bacillus atrophaeus (B.subtilis)
H2O2.....	Geobacillus stearothermophilus (B.stearothermophilus)
Radyasyon.....	Bacillus pumilus

Bu sporlar:

- 1- Süspansiyon halinde şişe içinde,
- 2- Kağıda emdirilmiş strip şeklinde,
- 3- Kağıda emdirilmiş spor ve hazır besiyerin ayrı iki bölümde olduğu, plastik tüp içinde kapalı biyolojik sistemler şeklinde bulunur.

Biyolojik indikatörler sterilana maruz kaldıkları zaman sterilanın özelliğine göre belli zaman aralığında ölürlür. Örn buhar sterilizasyonunda Geobacillus stearothermophilus 134 C de 1.8 dakikada ölür. Ancak emniyet faktörü ilave edilerek buhar sterilizasyonunda sterilizasyon süresi 134 C de 3.5 dakika olarak kabul edilmiştir.

Steril edilmek için sterilizatörlere yerleştirilen malzemelerin sterilizasyondan hemen sonra kullanılmaları genelde mümkün değildir. Bu yüzden ki malzemenin cinsine göre paketlenme materyaline sarıldıktan sonra sterilizatöre yerleştirilirler. Paketlenme materyali ve her malzemenin standartlar dahilindeki büyüklükleri göz önünde bulundurulduğunda buharın penetrasyonu ve etkisi steril edilecek malzemenin en dış kısmında olduğu gibi olmayacaktır. Steril edilecek malzemenin en üstü ve en kolay sterilize olabilecek yeri değil, en zor steril olabilecek yerin referansı önemlidir. Bu yüzden BI ler PCD (İKG=İşlem Kontrol Gereci) yani şartları zorlaştırılmış sistemler içinde kullanılmalıdır.

Kontrol testi:

- Biyolojik test paketinden biyolojik indikatör çıkartılır, lot numarası kontrol edilir ve sterilizatöre konmadan direkt olarak inkübatöre yerleştirilir. İmalatçıların verdiği sürede üremenin görülmemesi biyolojik indikatörde problem olduğunu, test için kullanılamayacağını gösterir. Bu kontrol amacı ile yapılan test, yeni ürüne başlarken, ürünün lot numarası değiştiğinde ve belli aralıklarla Örn haftada 1 veya ayda 1 yapılmalıdır.

Biyolojik indikatörler (BI) sterilizatörlerde,

- 1) Sterilizatör kurulumunda, kalibrasyonlarda, herhangi bir arızadan sonra,
- 2) Sterilizasyonun rutin kontrolünde kullanılırlar.

1) Sterilizatör kurulumunda, kalibrasyonlarda, herhangi bir arızadan sonra:

- Sterilizatörün büyüklüğüne göre örn 56 lt üzeri 3 adet biyolojik test paketi sterilizatörün önüne, ortasına ve arkasına yerleştirilir. Sterilizatöre başka malzeme konmaz. Sterilizasyondan sonra BI inkübasyona bırakılır. Üreme yok ise sterilizatöre tekrar 3 adet biyolojik test paketi konarak işlem tekrarlanır. İnkübasyondan sonra yine üreme görülmez ise bu işlem üçüncü kez tekrarlanır bu 3 kez yapılan çalışmaların sonunda sterilizatörün kullanımına izin verilebilmesi için toplam 9 adet BI de üreme görülmemesi gerekir.

2) Sterilizasyonun rutin kontrolünde:

-Sterilizasyonun rutin biyolojik indikatör kontrolü,biyolojik test paketi ile sterilizatörün herhangi bir yükünde ve sterilizatör dolu iken yapılır.

Uygulaması:

1- Tanımlanmış olan biyolojik test paketi sterilizatöre buharın en zor ulaşabileceği yere yerleştirilir.

2- Sterilizasyondan sonra paket açılır, paket üzerindeki dokümantasyon etiketi (çift yapışmalı veya dokümantasyona uygun) paket içindeki BI ün üzerine yapıştırılarak inkübatöre yerleştirilir.

3- İmalatçıların belirttiği sürede üremenin başlayıp, başlamadığı kontrol edilir. Üreme var ise bir önceki tarihte yapılan BI testinden sonraki kullanılmamış malzemelerin hepsi prosedür dahilinde geri toplatılır. Kullanılmış malzeme var ise hangi vakada kullanıldığı tespit edilir ve gerekli önlemler alınır. İmplant malzemeler hariç BI'ün sonucunu beklemeye gerek yoktur.

4- Üreme yoksa BI rapor sonucu sorumlu kişiler tarafından imzalanarak dosyaya iliştirilir.

ANSI/AAMI ST79:2006 ve DAS Sterilizasyon rehberine göre implant içermeyen yüklerde BI kullanımı haftada 1-2 kez, tercihen her gün 1 adet olmalıdır.

Bütün mikroorganizmaların kendilerini tanımlayan karakteristik özellikleri vardır. Üreme şekilleri, üreme sıcaklıkları ve üreme süreleri de bunlardandır. Buhar sterilizasyonunda kullanılan *Geobacillus stearothermophilus* ile EO sterilizasyonunda kullanılan *Bacillus atrophaeus* sporlarında da durum aynıdır.

TS EN ISO 11138-1 (Madde 7.3.2 tanımına göre İmalatçılar, inkübasyon için talimatları sağlamalıdır.(Çizelge 1). Bir inkübasyon dönemi, nemli buhar ve etilen oksit sterilizasyonu gibi bilinen sterilizasyon süreçleri için sırasıyla *Geobacillus stearothermophilus* ve *Bacillus atrophaeus* gibi iyi karakterize edilmiş deney organizmaları kullanıldığında genel olarak 7 gün kabul edilir.) İbaresini mevcuttur. Ticari kapalı biyolojik sistemler imalatçı firmaların valide edilmiş referansları ile daha kısa süreli sonuçlar verirler. Bu kısa süreli sonuçlar gerek FDA gerekse de TS EN ISO 11138-1 standartında belirtilen yukarıdaki inkübasyon süreleri değil inkübasyon tamamlanmadan spektrofotometrik veya göz ile fark edilen renk değişiklikleridir.

Bizim için önemli olan üremenin görülmesi değil üremenin görülmemesidir. İmplant malzemelerde BI sonucunun yapılan operasyonla doğrudan ilişkilendirilmesi zorunludur. Bu yüzden ki implant malzemelerde BI lerin inkübasyon süreleri önem kazanmıştır. ANSI/AAMI ST79:2006 sterilizasyon rehberinde sayfa 87 ilk paragrafta uygulamalardaki karışıklıkları önlemek ve işlemleri kolaylaştırmak için şu tanımlamayı yapmıştır.

İmplant içeren her yükte biyolojik indikatör (BI) kullanılması, bu biyolojik indikatör (BI) PCD (İŞLEM KONTROL GERECİ) yani şartları zorlaştırılmış paketler içinde olması gerekir. Sterilizasyon merkezi paketi kendi yapıyorsa 16 kat havlu kurallarına uygun, ticari test paketi kullanılıyorsa FDA (AMERİKAN GIDA VE İLAÇ İDARESİ)' den onay almış olması gerekir.

İmplant uygulamalarda zorunlu hallerde BI ün kesin sonucunun alınmadan Class 5 kimyasal indikatör içeren erken okunabilir BI ile malzemenin kullanılmasına izin verilir daha sonra BI ün kesin sonucuyla karşılaştırılır.

Ramazan Atasever