

شماره: V102

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: بهمن ماه ۹۲



شماره: V102

تاریخ: بهمن ماه ۹۲

گاهنامه مان آرتا سلامت



لغنامه استریلیزاسیون (۲)

در این شماره گاهنامه کلمات تخصصی در بحث استریلیزاسیون و میکروارگانیسم‌ها در اندیکاتورهای بیولوژیک به اختصار مرور می‌شوند.

Bacterial Spores

اسپورها بازیگران اصلی در دنیای اندیکاتورهای بیولوژیک هستند. ساختار و ویژگی‌های اسپورها آن‌ها را بهترین کاندید برای تولید اندیکاتورهای بیولوژیک برای بررسی فرآیندهای استریلیزاسیون کرده است. اسپورسازی یک استراتژی است که باکتری برای محافظت از خود پیش می‌گیرد. زمانی که مواد غذایی کافی برای باکتری وجود نداشته باشد، اسپورسازی و تشکیل اسپورها آغاز می‌شود. اسپور در یک حالت غیرفعال است و برای مدت زمانی طولانی در آن حالت باقی می‌ماند.

برخی از ویژگی‌های اسپورها که آن‌ها را برای تولید اندیکاتورهای بیولوژیک ایده‌آل می‌سازد، پایداری برای مدت زمان طولانی و مقاومت بالا

در شرایط محیطی و در شرایط فرآیندهای استریلیزاسیون است. با مساعد شدن شرایط، اسپورها دوباره فعال می‌شوند و به حالت آماده به رشد می‌روند. این ویژگی آن‌ها را برای ساخت اندیکاتور بیولوژیک مناسب می‌کند، چرا که به شکل پایدار تولید می‌شوند و سپس در زمان آزمون کردن فرآیند استریلیزاسیون، آن‌ها را در حالی که در مقاوم‌ترین حالت خود هستند، در معرض فرآیند مورد آزمایش قرار می‌دهند و سپس با در اختیار گذاشتن مواد غذایی یا همان محیط کشت و دمای لازم برای آغاز رشد کردن، آن‌ها را فعال می‌کنند. شرایط دمایی لازم معمولاً از طریق یک انکوباتور مهیا می‌شود.

البته این طور نیست که تمام انواع باکتری‌ها بتوانند تشکیل اسپور بدهند. گونه‌هایی که بیشترین کاربرد را در تولید اندیکاتور بیولوژیک دارند، از جنس باسیلوس (*Bacillus*)، ژئوباسیلوس (*Geobacillus*) و کلسترییدیوم (*Clostridium*) هستند. در جنس باسیلوس‌ها، گونه‌های مختلفی وجود دارند و هرکدام از گونه‌ها رفتار و تحمل متفاوتی در فرآیندهای استریلیزاسیون از خود نشان می‌دهند. گونه‌هایی شناخته شده و معمول‌تری

در تولید اندیکاتورهای بیولوژیک وجود دارند که بالاترین مقاومت را در فرآیندهای استریلیزاسیون از خود نشان می‌دهند. این گونه‌ها در USP (United States Pharmacopeia) یا همان فارماکوپه ایالات متحده که مرجعی برای تعیین استانداردهای مرتبط با داروها، مکمل‌های غذایی، کنترل کیفی و موارد دیگر به منظور ارتقای سطح سلامت در دنیا است) و ISO11138 توصیه شده‌اند. بیشترین گونه‌های مورد استفاده عبارت هستند از ژئوباسیلوس استئاروترموفیلوس (*Geobacillus Stearothermophilus*), باسیلوس آتروفائوس (*Bacillus atrophaeus*) و باسیلوس سوبتیلیس (*Bacillus subtilis*) هستند. این‌ها مقبول‌ترین گونه‌های مورد استفاده در آزمون فرآیندهای استریلیزاسیون بخار، اتیلن اکساید، حرارت خشک و پلاسما پراکسید هیدروژن هستند. البته ممکن است در شرایط خاص از جنس دیگری از میکروارگانیسم‌ها استفاده شود. مثلاً اگر مطالعات در یک مورد نشان داده باشد که میکروارگانیسم‌های موجود بر روی یک سطح یا وسیله، در فرآیند استریلیزاسیون مقاوم‌تر از این گونه‌ها است، آن‌گاه می‌توان از این گونه‌ها استفاده نکرد.

شماره: V102

تاریخ: بهمن ماه ۹۲

گاهنامه مان آرتا سلامت



Geobacillus stearothermophilus

ژئوباسیلوس استئاروترموفیلوس بازیکن توانمند در اندیکاتورهای بیولوژیک است. از این اسپور در آزمون فرآیندهای استریلیزاسیون بخار، پلاسما پراکسید هیدروژن، فرمالدهید، پروپیلن اکسید و ازن استفاده می‌شود. ژئوباسیلوس استئاروترموفیلوس یک اسپور گرمادوست است، به این معنا که در دمای بالا بهترین رشد را دارد، دمای بهینه برای رشد این اسپور ۵۵ تا ۶۰ درجه سانتی‌گراد است. طبق استاندارد ISO 11138، مقدار پارامتر D_{121} Value بخار برای یک اندیکاتور بیولوژیک استاندارد باید بیش از ۱/۵ دقیقه باشد و مقدار پارامتر Z Value آن هم باید بزرگتر از ۶ درجه سانتی‌گراد باشد. راهنمای USP برای پارامتر D_{121} Value مقدار ۱/۵ تا ۳ دقیقه را پیشنهاد می‌دهد. برای فرآیند استریلیزاسیون فرمالدهید، استاندارد ISO 11138 الزام می‌کند که مقدار پارامتر D_{60} Value برای یک اندیکاتور بیولوژیک استاندارد باید بیش از ۶ دقیقه باشد.

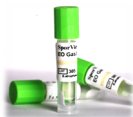
شماره: V102

تاریخ: بهمن ماه ۹۲

گاهنامه مان آرتا سلامت



Bacillus atrophaeus



این اسپور برای آزمون فرآیندهای استریلیزاسیون اتیلن اکساید، حرارت خشک یا فور، دی‌اکسیدکلرین و ازن استفاده می‌شود. باسیلوس آترافئوس یک اسپور معتدل است، به این معنا که در دمای معتدل بهتر رشد می‌کند، دمای بهینه برای رشد این اسپور ۳۰ تا ۳۹ درجه سانتی‌گراد است. استاندارد ISO 11138 الزام می‌کند که مقدار پارامتر D_{54} Value اتیلن اکساید برای یک اندیکاتور بیولوژیک استاندارد باید بیش از ۲/۵ دقیقه باشد. همچنین مقدار پارامتر D_{160} Value حرارت خشک نیز باید بیش از ۲/۵ دقیقه باشد و مقدار پارامتر Z Value آن هم باید بزرگتر از ۲۰ درجه سانتی‌گراد باشد. راهنمای USP برای مقدار پارامتر D_{54} Value اتیلن اکساید ۲/۵ تا ۵/۸ دقیقه و همچنین مقدار پارامتر D_{160} Value حرارت خشک را ۱ تا ۳ دقیقه آورده است.

شماره: V102

تاریخ: بهمن ماه ۹۲

گاهنامه مان آرتا سلامت



Bacillus subtilis

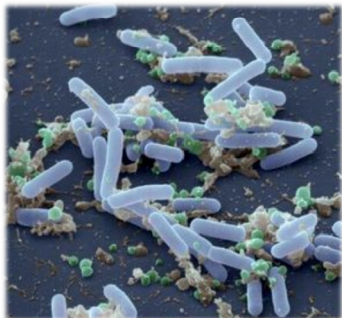
از این اسپور می‌توان برای آزمون فرآیندهای دمای پایین در استریلیزاسیون مانند اتیلن اکساید و پلازما پراکسید هیدروژن ، فرآیند حرارت خشک و همچنین فرآیند بخار در دمای ۱۲۱ درجه سانتی‌گراد استفاده کرد. به دمای ۱۲۱ درجه در فرآیند بخار، دمای پایین بخار نیز گفته می‌شود. این اسپور از نوع معتدل است و در دمای ۳۰ تا ۳۹ درجه سانتی‌گراد بهترین رشد را دارد، البته تا دمای ۵۶ درجه سانتی‌گراد هم امکان رشد دارد.

استفاده از استریلیزاسیون بخار در دمای پایین در صنعت رواج پیدا کرده است. دمای ۱۰۶ درجه سانتی‌گراد بیشترین دمایی است که اکثر مواد بکاررفته در بسته‌بندی مایعات برایشان قابل تحمل است. اسپور *Bacillus subtilis* 5230 در ATCC (American Type Culture Collection) برای استفاده در صنعت ثبت شد. این سازمان کلکسیونی بزرگ از میکروب‌های مختلف در اختیار دارد.

شماره: V102

تاریخ: بهمن ماه ۹۲

گاهنامه مان آرتا سلامت



Bacillus pumilus

این اسپور در آزمون کردن

فرآیندهای نور ماورای بنفش UV و تابش‌های پرتوهای یونیزه کننده در استریلیزاسیون استفاده می‌شود. این اسپور از نوع معتدل است و بهترین رشد را در دمای ۳۰ تا ۳۵ درجه دارد. الزامی در مورد این اسپور در ISO و USP در حال حاضر وجود ندارد.

شماره: V102

تاریخ: بهمن ماه ۹۲

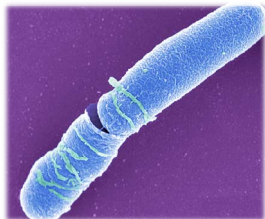
گاهنامه مان آرتا سلامت



Other Spores

برخی از انواع دیگر اسپورهایی که در تولید اندیکاتور بیولوژیک و یا آلوده کردن مستقیم به منظور بررسی صحت فرآیندها استفاده می‌شوند شامل این موارد هستند:

- *Bacillus megaterium*
- *Bacillus cereus*
- *Clostridium sporogenes*
- *Bacillus smithii* (formerly *Bacillus coagulans*)
- *Bacillus thuringiensis*



شماره: V102

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: بهمن ماه ۹۲

مشاهده

سعی کنید از روی برگه آنالیز یا لیبل اندیکاتور بیولوژیکی که برای آزمون دستگاه اتیلن اکساید استفاده می کنید، نوع اسپور داخل آن را تشخیص دهید.

اندیشه

به نظر شما آیا می توان برای آزمون فرآیند اتوکلاو بخار از اندیکاتور بیولوژیک فرآیند پلاسما پراکسید هیدروژن استفاده کرد؟

شماره بعدی

در شماره بعدی مروری بر کلاس بندی اندیکاتورهای شیمیایی مورد استفاده در استریلیزاسیون و استانداردهای مربوط به آنها خواهیم داشت.

شماره: V102

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: بهمن ماه ۹۲

برای دریافت منابع، طرح ایراد و پرسش، پاسخ به بخش اندیشه، پیشنهاد برای بررسی موضوعات مورد علاقه شما و موارد مرتبط با گاهنامه‌ها با این آدرس ایمیل news@marsimex.com مکاتبه کنید:

نسخه الکترونیکی گاهنامه‌ها در بخش دانلود وبسایت قابل دسترسی هستند.

مان آرتا سلامت

تهران خ شریعتی بالاتر از بهارشیراز پ ۴۹۳ طبقه ۸

تلفکس ۰۲۱-۸۸۱۰۶۰۶۳

info@marsimex.com

www.marsimex.com

شماره: V102

گاهنامه مان آرتا سلامت



تاریخ: بهمن ماه ۹۲



مان آرتا سلامت

مان آرتا سلامت

تهران خ شریعتی بالاتر از بهارشیراز پ ۴۹۳ طبقه ۸

تلفکس ۰۲۱-۸۸۱۰۶۰۶۳

info@marsimex.com

www.marsimex.com