

Уверенность в результате стерилизации - гарантия качества лабораторных исследований

А как стерилизует Ваш автоклав?

Каждая лаборатория сталкивается в процессе работы со стерилизацией и, как следствие, с проблемами обеспечения качества стерилизации.

Классическим и самым распространенным в мире методом стерилизации является автоклавирование. Популярность данного метода объясняется простотой применения, независимостью от расходных материалов и экономичностью.

Стерилизующим агентом при использовании автоклавирования является водяной пар при температуре 121°C и 1 атм/101кПа избыточного давления. По сравнению с сухожаровой стерилизацией автоклавирование более эффективно, так как теплоемкость водяного пара в 3600 раз больше теплоемкости сухого воздуха при той же температуре. Однако, обязательным условием эффективной стерилизации является одновременное сочетание следующих факторов: температуры, давления, времени и наличия водяного пара в качестве стерилизующего агента.

Основой любого парового стерилизатора является герметичная камера, в которой происходит процесс стерилизации, и парогенератор. В простых автоклавах нагревательные элементы расположены непосредственно в стерилизационной камере, частично заполненной водой для производства пара. Принцип действия этих автоклавов основан на «эффекте сороварки». Образующийся в результате кипения воды пар вытесняет воздух через клапан, который расположен в верхней части камеры.

Данный способ удаления воздуха не является эффективным, поскольку воздух имеет большую молекулярную массу, чем пар (29 против 18) и по закону гравитации будет оседать внизу стерилизационной камеры и размещенных в ней предметов. Таким образом, в местах, содержащих остатки воздуха, **стерилизационный эффект достигнут не будет.**

Автоклавы Systemec имеют принципиально другую конструкцию: в стерилизационной камере нет нагревательных элементов, а парогенератор вынесен за ее пределы. Готовый пар из парогенератора поступает в рабочую камеру сверху, вытесняя воздух через нижний клапан, в соответствии с законами гравитации. Оставшийся в камере воздух скапливается на дне рабочей камеры и удаляется со следующим пульсом подачи пара. Пульсирующая подача пара позволяет ступенчато удалить весь воздух из камеры.



Конструкция обычного автоклава



Конструкция автоклава Systemec

Рисунок 1. Различные конструкции автоклавов

Особую сложность представляет собой процесс удаления воздуха из труднодоступных мест, содержащих «воздушные мешки», таких как утилизационные пакеты, пустая посуда, полые предметы, тканевые материалы. Остатки воздуха в рабочей камере автоклава приводят к тому, что даже при достижении заданной температуры эффективность стерилизации в этих зонах оказываются в 1000 раз (!) ниже, чем в остальных полностью заполненных паром местах.

Поэтому для проведения качественной и достоверной стерилизации крайне важно полное удаление воздуха из стерилизационной камеры и полых стерилизуемых предметов.

В автоклавах Systemec эффективное удаление воздуха осуществляется за счет пульсирующего вакуума: многократного чередования подачи пара и вакуума, создаваемого до начала собственно процесса стерилизации.

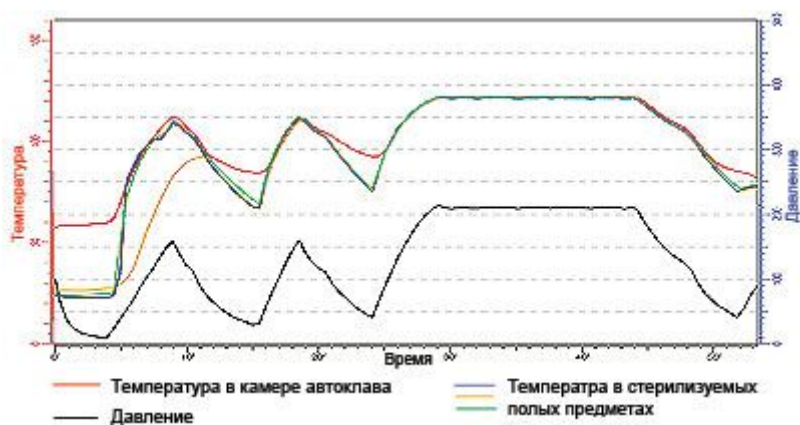


Рисунок 2. График изменения температуры при использовании пульсирующего вакуума.

На графике отображены изменения температуры в стерилизуемых предметах при пульсирующем вакууме.

Температура в стерилизационной камере зависит напрямую от давления водяного пара и соответствует точке кипения воды при данном давлении. Необходимая величина абсолютного давления для достижения 121°C составляет 2,1 бар/ 210 кПа.

В обычных автоклавах при достижении в камере автоклава температуры 121°C, температура стерилизуемых объектов остается еще значительно ниже. Это связано с временем, необходимым для проникновения пара и нагрева стерилизуемых жидкостей и других предметов, см. рис.3.



Рисунок 3. График изменения температуры и давления в процессе стерилизации

На графике видно, что при достижении в камере температуры 121°C и давления 2,1 бар, температура в образце еще не достигла 100°C

Для мониторинга истинной температуры автоклава Systec оснащены гибким температурным датчиком PT 100, который помещается непосредственно в стерилизуемый объект, таким образом отсчет времени стерилизации начинается только с момента достижения в образце температуры 121°C.

Наиболее частым объектом стерилизации в микробиологической лаборатории являются жидкие питательные среды.

Проблема, с которой часто сталкиваются в лаборатории при стерилизации жидкостей - слишком медленное охлаждение и постоянный риск вспенивания и выброса жидкости из бутылки или даже взрыва бутылки при открытии автоклава.

Обычные автоклавы не оснащены специальной системой охлаждения и остывание жидкостей происходит естественным путем при открытии автоклава.

По окончании автоклавирования температура жидкости составляет 121°C . Поскольку температура и давление напрямую взаимосвязаны и температура жидкости соответствует точке кипения жидкости при данном давлении, при открытии автоклава давление в камере падает до атмосферного, а жидкость не успевает быстро охладиться и оказывается перегретой. Это приводит к бурному вспениванию жидкости в бутылки, так называемому эффекту «отсроченного вскипания», и даже может привести к взрыву бутылки.

Для предотвращения эффекта «отсроченного вскипания» необходимо убедиться, что стерилизуемые жидкости охлаждены до безопасной температуры (значительно ниже точки кипения жидкости при атмосферном давлении).

В автоклавах Systec дверца автоклава автоматически блокируется до тех пор, пока стерилизуемая жидкость не охладится до безопасной температуры 80°C. Температура жидкости измеряется при помощи контрольного температурного датчика PT 100, помещенного в одну из бутылей.

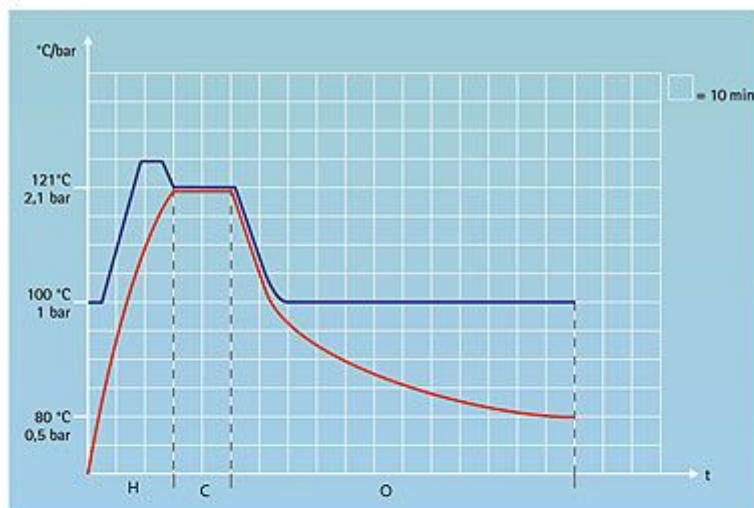
В обычных автоклавах этап охлаждения стерильных жидкостей занимает длительное время в среднем 2-3 часа. Для ускорения процесса охлаждения стерильных жидкостей идеальным решением является использование системы

охлаждения автоклава проточной водой с поддержанием избыточного давления на стадии охлаждения. После фазы стерилизации пар в камере замещается стерильным сжатым воздухом, который создает воздушный компрессор. При этом, поскольку давление в камере автоклава не меняется, а охлаждение происходит за счет эффекта «отсроченного вскипания».

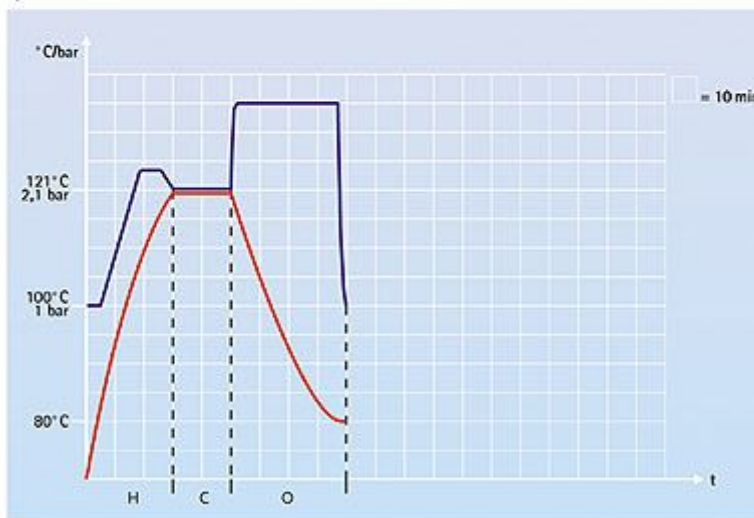
Данная система, которая используется в автоклавах Systec, позволяет безопасно автоклавировать даже герметично закрытые бутылки.

В результате, время охлаждения при использовании водной системы охлаждения уменьшается до 60% по сравнению с временем охлаждения естественным путем. Это позволяет не только экономить время, затрачиваемое на каждый цикл стерилизации, но и значительно сократить время нахождения жидкости при повышенной температуре, что особенно важно для чувствительных к температуре микробиологических сред, см. рис. 4.

a)



б)



— Температура
— Давление

Графики изменения температуры на стадии охлаждения: а) в обычном автоклаве, б) в автоклаве с системой водного охлаждения
Стадии автоклавирования: Н-нагрев, С-стерилизация, О-охлаждение

Рисунок 4. Графики изменения температуры на стадии охлаждения.

Традиционно контроль за качеством стерилизации осуществляется с использованием термоиндикаторов, которые помещаются внутрь закладки или наклеиваются на утилизационный пакет. Изменение цвета ленты является индикатором стерильности.

Недостаток термоиндикаторов заключается в том, что они не могут служить доказательством эффективности стерилизации, потому что реагируют только на температуру в камере автоклава и не отображают реальную стерилизацию предметов. Достоверным для определения эффективности стерилизации является только бактериологический метод.

Контроль достоверности стерилизации должен осуществляться при помощи био-индикаторов, содержащих дозированное количество терморезистентной тест-культуры ***B. Stearothermophilus***, являющейся международным референтным индикатором.

Международным показателем уровня стерильности в соответствии со стандартом EN 556 является SAL=10⁻⁶ (количество КОЕ в общем количестве проб).

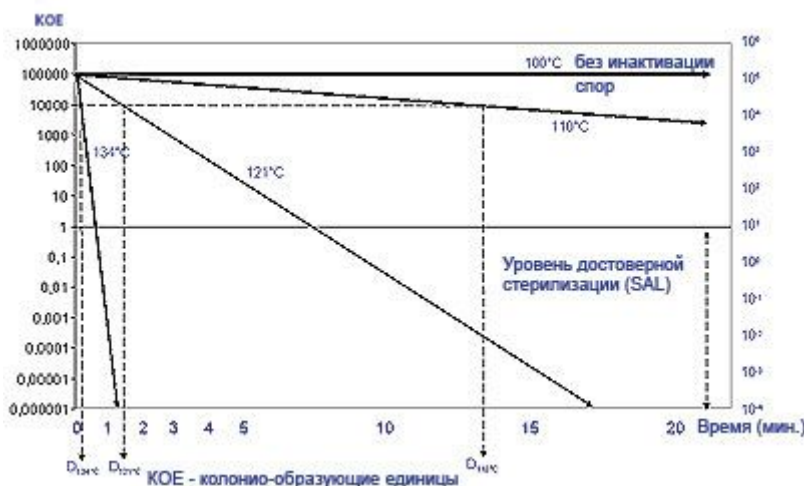


Рисунок 5. Изменение уровня достоверной стерильности в зависимости от температуры и времени.

На графике показан уровень достоверной стерильности при экспозиции референтной бактерии *B. Stearothermophilus*, при различной температуре и времени.

Уровень SAL 10⁻⁶ при 121°C достигается после 15-20 минут экспозиции.

Следует учитывать, что при автоклавировании жидкостей необходимо использовать жидкие ампульные био-индикаторы, при автоклавировании посуды, инструментов – сухие тест-полоски.

Для обеспечения 100% гарантии стерильности и высокого качества лабораторных исследований необходимо использовать современные лабораторные автоклавы, оснащенные независимым температурным датчиком, системой эффективного удаления воздуха, безопасной системой быстрого охлаждения с поддержанием давления, а также обязательно использовать международные референтные био-индикаторы.

Использование автоклавов Systec в любой лаборатории гарантирует безопасность, достоверность и воспроизводимость процесса стерилизации.