

AA	Technická informace	Autor : Dr. Ulrich Kaiser
Je možné do testovacích těles (PCD) vložit libovolný test tř. 4,5 nebo 6 ?		
		26.11.2012

Indikátorové systémy sestávají ze zkušebního tělesa (PCD) a chemického indikátoru, který musí výrobce společně se zkušebním tělesem kalibrovat.

ČSN EN 11140-1 bohužel používá označení, která se neshodují s prakticky používaným slovníkem. Indikátorový proužek, nebo např. indikační arch se u textilního balíku označuje jako „indikátorový systém“ a pod pojmem indikátor se označuje PCD s vloženým proužkem.

V praxi je často kladena otázka, zda je možné v některých případech nahradit originální indikátory od výrobce jinými indikátory třídy 4,5 nebo 6 a vložit je do zkušebního tělesa.

Odpověď zní – NE !

Citlivost indikátorového systému je závislá na různých faktorech. Jedním z nich je volný efektivní objem kapsle, který vypočítáme, jestliže od vlastního objemu kapsle odečteme objem v něm se nacházejícího indikátoru. Objem chemického indikátoru nezávisí jen na vnějších rozměrech, ale také na pórovitosti nosiče chemického indikátoru. Pro uživatele je velmi obtížné vyrobít indikátor se stejným objemem. I nepatrné odchylky v řádu 20 - 30 μ l mohou zásadně ovlivnit citlivost indikátorového systému.

Ještě důležitější je specifikace chemické látky indikátoru. Dle EN 11140-1 musí indikátor tř.5 nebo 6 pro parní sterilizační proces prokázat dodržení kritických parametrů jako je teplota, čas a přítomnost vody jako důsledek kondenzace. Indikátory tř. 5 nebo 6 mohou mít identickou specifikaci (stated value = SV), jaká je předepsaná citovanou normou. Avšak v kapsle, kam se indikátor vkládá se vyskytuje směs jednotlivých složek. Tato směs usmrcuje biologické indikátory a u chemických indikátorů způsobuje změnu barvy, takže signalizují dosažení sterilních podmínek. Směs NKP a páry je definována parciálními tlaky plynů a má velký vliv na změnu chemických indikátorů. Indikátory různých výrobců reagují různě.

Charakteristika změny barvy chemických indikátorů je silně ovlivněna parciálním tlakem páry, ovšem v uvedené normě není zmíněna. Důsledkem záměny indikátoru v systému může být úplná změna citlivosti zkušebního systému, i když zkušební těleso a SV indikátoru zůstanou nezměněny.

O pozorování drastických rozdílů v citlivosti identických zkušebních těles a různých chemických indikátorů se lze dočíst v různých vědeckých publikacích. **Proto musí být indikátorový systém třídy 2 kalibrován s identickým zkušebním tělesem a k němu náležitým indikátorem a v této konfiguraci též používán v praxi.**