

AB	Technická informace	Autor : Dr. Ulrich Kaiser
Jsou indikátory tř.2 méně než indikátory třída 3 – 6 ?		Lokální dodatek: Pavel Filouš
		26.11.2012

Norma ČSN EN 11140-4 deklaruje, že číselné označení chemických indikátorů třídami nemá hierarchický charakter. Vyhláška 306/2012 Sb. ve svých požadavcích na indikátory, pokrývající všechny parametry sterilizačního cyklu, tedy (tř 4-6) nepřímo vybízí k úvaze, že testy třídy 2 jsou testy nižší kategorie.

Tato interpretace je nesprávná !

Indikátory splňují požadavky z hlediska jejich vlastností, které nejsou součástí požadavků výše zmíněné normy, ale součástí požadavků jiných norem, jako např. EN 285 (Bowie Dick test), nebo EN 867-5 (dutinový Helix test). Tyto testy jsou častokrát mnohem náročnější, než indikátory třídy 3 až 6. Tyto speciální testy sestávají ze simulační zkušební pomůcky (PCD) a z indikátoru, který se vkládá do této pomůcky. Test se používá výlučně jako kombinace indikátoru a pomůcky (PCD). Samotný indikátor v PCD není začleněn do žádné třídy, neboť vlastnosti celku jsou vždy dány kombinací vlastností indikátoru a vlastností PCD.



Indikátory třídy 3 až 6 mají celkem jiné vlastnosti, než indikátory, které se vkládají do PCD. (Se kterým vytvářejí dohromady test tř.2). Indikátor třídy 5 a 6 pro parní sterilizační procesy se za účelem jejich kontroly musí testovat v suchém teple, přičemž nesmí vykazat identickou změnu vlastností, jako v parních sterilizačních procesech. Tyto indikátory jsou schopny zaznamenat přítomnost nekondenzovatelných plynů (NKP) pouze v takovém případě, jestliže se nachází v daný čas v místě výskytu NKP. Pokud se nenachází v místě kumulace NKP, nejsou schopny jejich přítomnost zaznamenat ani v případě, kdy jsou NKP přítomny ve velkém množství. Na indikátory v PCD jsou kladeny zcela jiné požadavky. Jejich reakce změnou barvy musí být přizpůsobena obsahu vlhkosti uvnitř PCD, jsou-li určeny pro použití v parních sterilizačních procesech. Požadavky na indikátory tř.2 obsahují schopnost zaznamenat přítomnost NKP, což však není obsaženo v požadavcích na indikátory tř. 3 až 6.

Indikační proužky, které jsou používány v *gke* PCD (simulačních tělesech) jsou jako spotřební materiál definovány jako indikátory třídy 2, ovšem **splňují současně vyšší požadavky, než indikátory třídy 5 nebo 6**. Indikátory třídy 5 nebo 6 nesplňují speciální požadavky na detekci přítomnosti NKP, které však musí splnit indikátory, které se vkládají do tělesa PCD.

Indikátory používané v PCD systémech splňují specifikaci indikátorů třídy 5 nebo 6, ovšem opačně to neplatí. **Indikátory tř.2 nejsou tedy indikátory nižší kategorie, nýbrž zohledňují i další parametry, které testy tř.3 - 6 ze svého principu zohlednit nemohou.**