
Kimyasal İndikatörler

Doç. Dr. Atilla S. ATAÇ

Hacettepe Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi, Pedodonti Anabilim Dalı, ANKARA

Günümüzde hastaların da sterilizasyon konusuna ilgileri artmıştır. Diş hekimliği hastaları insan immünyetmezlik virüsü (HIV), hepatit B virüsü (HBV), hepatit C virüsü (HCV), hepatit G virüsü (HGV), herpes simpleks tip 1 ve 2, sitomegalovirüs (CMV), *Mycobacterium tuberculosis*, *Legionella pneumophila* ya da prionlar gibi önemli patojenlerin bulaşmasına karşı nasıl önlem alındığını bilmek istemekte ve güvence aramaktadır. Hasta, yakalandığı bir infeksiyonun sorumlu olarak diş hekimini suçlayabilir. Bu durumda, diş hekiminin infeksiyon kontrol işlemlerini nasıl gerçekleştirdiğine sterilizasyon cihazının tipi, hangi aletleri nasıl steril ettiği, spor testi kayıtları, steril edilenleri nasıl sakladığı araştırılarak karar verilmektedir. Diş hekimi, yasal sorumluluğundan önce vicdani sorumluluğu için sterilizasyonu, kaydı tutulmuş ve izlenmiş bir işlem olarak gerçekleştirmelidir.

STERİLİZASYONUN KONTROLÜ

Hangi yöntemle steril edilirse edilsin sterilizasyonun kontrolünde işlemin her bir aşamasının doğru yapıldığından emin olunmalıdır. Her bir basamağının test edildiğine dair elimizde kanıt bulunması gereklidir. Etkin sterilizasyon işleminin yapıldığının kanıtı olarak; fiziksel kontrol, kimyasal kontrol ve biyolojik kontrollerin yapılması ve dokümanite edilmesi gerekir.

Süreç izleme	Hangi sıklıkta?	Hangi ürün?
Cihaz kontrol	Her gün	Bowie-Dick test
Yük kontrol	Her yükte	BI/CI test paketi
Maruziyet kontrol	Her bohçada	Ind. bandı, şeridi, etiketi
Bohça kontrol	Her bohçada	Kimyasal indikatör
Kayıt tutma	Her uygulamada	Etiketler, kayıt defterleri

STERİLİZASYON MONİTÖRİZASYONU

1. Sterilizasyon sürecinin etkinliğinden emin olmak için üretici firmanın önerilerine göre mekanik, kimyasal ve biyolojik monitörler kullanılabilir.
2. Tüm kısımlar mekanik (örn. zaman, sıcaklık ve basınç) ve kimyasal indikatörler kullanılarak monitörize edilmelidir.
3. Tüm paketlerin içine kimyasal bir indikatör konulmalıdır.
4. Tüm paketler ve aletler sterilizasyon cihazına düzgünce ve steril edici ajanın penetrasyonunu engellemeyecek şekilde gevşek olarak yerleştirilmelidir.
5. Eğer mekanik ve kimyasal indikatörler yetersiz süreç gösteriyorsa alet paketi kullanılmamalıdır.
6. Sterilizasyon cihazı en az haftada bir kez biyolojik bir indikatör kullanılarak monitörize edilmelidir.

Kimyasal kontrol:

Reaksiyon, önemli parametrelerin 1 ya da daha fazlasının etkisiyle gerçekleşir. Sonuçlar hemen belli olur. Ancak sterilite hakkında kesin bilgi vermez.

Kimyasal indikatörler:

Bu sınıflandırma indikatörlerin performansına göre belirlenmiştir. Sınıf numarasının büyüklüğü daha iyi olduğu anlamına gelmez. İndikatörün hangi sınıfa ait olduğunu bilmek, monitörize edilen sterilizasyon aşamasında doğru uygulamayı seçmek açısından önemlidir.

Kimyasal indikatörlerin kullanılma amacı:

Sterilizasyon hatalarını belirlemek içindir.
Yanlış ambalajlama
Yanlış yüklenmesi
Sterilizatörün arızaları

Kimyasal test sonuçları mikrobiyolojik sterilite göstergesi olarak algılanmaz.

Sterilizasyon işleminin aranan parametrelerin tam olarak uygulandığının göstergesi olarak kabul edilir

2005 yılı Nisan ayında Avrupa Standartları EN ve Uluslararası Standartlar Organizasyonu (ISO) standartları Viyana Anlaşması ile aynı çatı altında toplandı. Standartlar Avrupa Standartları (**EN**) olarak uygulamaya kondu. Avrupa Birliği üyeleri ve üye olacak ülkelerin ulusal standartları EN ISO standartları ile aynı numarayla yürürlüğe girmektedir. TS EN ISO 11140-1:2008 Standartın adı: **Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Kimyasal indikatörler-Bölüm 1: Genel özellikler**; Bu standart maddelerin fiziksel ve kimyasal değişimleri yoluyla sterilizasyon süreçlerine maruz kalmasını gösteren ve bir sterilizasyon süreci için gerekli olan bir veya daha fazla değişkene ulaşılmasını izlemek için kullanılan indikatörlere ilişkin genel kuralları ve deney yöntemlerini kapsar (30.4.2008).

TS EN ISO 11140-4 (EN 867-4):2008; (31.01.2008) Sağlık mamullerinin sterilizasyonu - Kimyasal indikatörler - Bölüm 4: Buhar geçirgenliğinin deteksiyonu için Bowie ve Dick-tip deneyine alternatif olan Sınıf 2 indikatörler

Kimyasal indikatör çeşitlerinin ISO ve EN'e göre sınıflandırılmaları (kimyasal)

ISO 11140 - 1 İndikatör Sınıfları

- Sınıf 1: İşlem İndikatörleri,
- Sınıf 2: Spesifik test indikatörleri,
- Sınıf 3: Tek parametrelili indikatörler,
- Sınıf 4: Çok parametrelili indikatörler,
- Sınıf 5: Entegratör indikatörler,
- Sınıf 6: Emülasyon indikatörleri.

EN 867 Standardına Göre Sınıflandırma

- Sınıf A: İşlem indikatörleri,
- Sınıf B: Spesifik test indikatörleri,
- Sınıf C: Tek parametrelili indikatörler,
- Sınıf D: Çok parametrelili indikatörler.

Sınıf 1 - İşlem İndikatörleri

İşleme girmiş ve girmemiş ürünleri birbirinden ayırt etmek için kullanılır ve paketin dış kısmına uygulanır. Sterilizasyonun etkinliği hakkında bilgi vermez (Maruziyet bantları-İndikatörlü etiketler). Malzemelerin sterilizasyon işlemine maruz kalıp kalmadığını kanıtlar. Bohçayı kapalı tutar ve tesbit eder. Örn. otoklav bandı, etiket.

Sınıf 2 - Spesifik Test İndikatörleri

Spesifik testlerde kullanılan indikatörler: Bowie-Dick test vb. ile ilgili spesifik testlerdir.

Bowie-Dick test yöntemi: Vakumlu buhar sterilizatörlerde, sterilizatör haznesindeki havayı çıkarma ve havanın yeniden girmesini önleme kabiliyeti, doymuş buharın, steril edilmesi planlanan yüke hızlı ve düzgün bir şekilde girip girmediği Bowie-Dick testi ile kontrol edilebilir.

Bowie-Dick testi; her gün ilk kullanımdan önce yapılmalıdır, cihaz kapatılmadan çalıştırılıyorsa, her gün aynı saatte yapılabilir. Buhar sterilizasyonunda etkin bir sterilizasyon için buharın steril edilecek tüm yüzeylere doymuş buhar formunda ulaşması, uygun sıcaklık ve sürede etkisini sürdürmesi gereklidir.

Bowie-Dick test paketi, sterilizatör boşken en alt rafa hava tahliyesi veya vakum pompasına en yakın yere konur, program bitiminde test yaprağı kontrol edilir ve herhangi bir sorun yoksa tüm çizgilerin homojen görünümde referans renge dönmesi beklenir.

Bowie-Dick testini uygulayan kişiler, dönüşmesi gereken renk değişiklikleri ve dönüşmesi istenmeyen renk değişiklikleri konusunda bilgi sahibi olmalı, üretici firmanın önerilerinin yanında rehber renk değişiklik tablosunu da kullanmalıdır. Bowie-Dick test kartı üzerinde homojen olmayan renk değişimi oluşursa bunun nedeni vakum fonksiyonunun yetersizliği; cihazda hava kalması, otoklav ortamında potansiyel bir sızıntının varlığı, aşırı ısıtılmış buhar veya su damlacıkları içeren buharın varlığı yoğunlaşmayan buhar varlığı nedeniyledir.

Bowie-Dick test paketi 134°C'de 3.5-4 dakikadan daha uzun süreli işleme tabi tutulursa hatalı sonuçlar alınabilir. Bowie-Dick testi her gün bir kere işlemlere başlamadan önce cihazın fonksiyonlarını test etmek amacıyla uygulanması ve cihaza ait gösterge olarak kaydının saklanması gereklidir.

Sınıf 3 - Tek Parametrelİ İndikatörler

Paketin dış kısmına uygulanan eksternal indikatörler (kimyasal indikatör bandı ya da özel işaretler) spesifik bir parametreye ulaşıldığında hızla renk değiştirir ve paketin sterilizasyon işlemine maruz kaldığını gösterir. İnternal kimyasal indikatörler, her paketin içerisinde, sterilizasyon ajanının paketleme materyaline penetre olduğundan ve malzemenin iç kısma ulaştığından emin olmak için kullanılmaktadır. Hasta başında görülebileceği için değerlendirilmesi konusunda ilgili tüm personelin bilgisi olmalıdır. Tek parametrelİ internal kimyasal indikatör sadece bir parametreye ilişkin bilgi vermektedir (zaman ya da ısı gibi).

Uygulamada yaygın olarak kullanılan kimyasal indikatörler Diack tüpleri ve otoklav şeritleridir.

Diack tüpleri kapalı cam tüpler içine yerleştirilmiş ve sıcaklık 121°C'ye erişince 5-8 dakikada eriyen veya buharlaşan; soğuduktan sonra renkleri bejden kırmızıya dönüşen tabletlerdir.

Otoklav şeridi ise, basit olarak paket halindeki eşyaların otoklavlardaki sterilizasyonlarının olup olmadığını anlamada kullanılır. Bu testin olumlu sonuç vermesi, süratli buhar penetrasyonunu ve otoklav içindeki havanın mutlak bir şekilde uzaklaştırılmış olduğunu gösterir. Şeridin otoklavlama işlemi sonucunda renginin uniform olarak değişmesi, emin bir sterilizasyonun göstergesi olarak kabul edilir. Tek parametrenin takip edilmesi yetersiz olduğu için çok parametrelili olan indikatörler tercih edilmektedir.

Sınıf 4 - Çok Parametrelili İndikatörler

Çok parametrelili kimyasal indikatörler iki ya da daha fazla parametreye göre dizayn edilmiştir (zaman ve ısı ya da zaman, ısı ve buhar varlığı); ayrıca sterilizasyon şartlarının sağlandığına dair daha güvenilir bilgi vermektedir. Çok parametrelili kimyasal indikatörler sadece buhar sterilizatörler için uygundur.

Sınıf 5 - İntegratör İndikatörler

Bütün kritik değişkenleri biyolojik ölümü referans alarak anında kontrol edebilen indikatörlerdir. Biyolojik indikatörlerin performansına eşittir. Biyolojik indikatörlerin yerine kullanılabilir. Ancak AAMI (association for the advancement of medical instrumentation) implant dışında kullanılabilceğini belirtmiştir. Her üç parametrenin de yeterince uzun süre var olduğunu kanıtlar. Sterilite garantisi sayılır. Biyolojik inaktivasyon ile ilgili kritik parametreleri test edebilen indikatörlerdir. Bu indikatör ile spor testi aynı D değerine sahip. D değeri, bakteri sporlarının 1 log ya da %90 azaltılması için gereken dakika değerinde zamandır.

Bir spor testinde *Geobacillus stearothermophilus* sporlarının 134°C'de ölmesi 1.8 dakika ise bir sterilizasyon çevrimi (canlı mikroorganizma kalma şansı milyonda bir olan = SAL = 10⁻⁶) bunun 2 katı sürmelidir. Sınıf 5 indikatörlerin belirlenmiş değeri (StateValue) 134°C için 3.5 dakikadır. Bu *Geobacillus stearothermophilus* sporlarının 134°C'deki termal ölüm zamanıdır. 121°C'de 16.5 dakika. Bu süreler bir spor testindeki 1 x 10⁵ spor topluluğunun inaktivasyonuna eşittir. Ancak henüz sınıf 5 indikatörler spor testi yerine geçer diye bir karar alınmadı. Sınıf 5 indikatör Process Challenge Device (işlem sorgulama aracı) içinde de kullanılabilir.

Sınıf 6 - Emulatör İndikatörler

Spesifik ısı ve zaman aralığında sonuç veren indikatörlerdir. Örn. 134°C'de 3.5 dakika. Buhar Emülasyon İndikatörlerinde üç parametreyi (buhar, zaman ve ısı) gösterir. İşlemden spesifik bir ısı ve zaman aralığında belirlenen kritik değişkenlerin varlığını kanıtlar. Entegratörlere benzer; ancak renk değişimi çok hızlıdır. Ani renk değişimi, paketin kimyasal indikatöre göre kullanılabilir ya da kullanılamaz olmasına karar vermede netlik sağlar. Biyolojik indikatörler yerine kullanılamaz.

Helix sistem

İçi boş enstrümanların veya uzun ışıklı enstrümanların sterilizasyon işlemi sırasında oluşan buhar penetrasyonunun maksimum sağlanıp sağlanılmadığını gös-

terir (Sınıf D/Sınıf 6). Test kiti 150 cm uzunluğunda 2 mm genişliğinde ucunda kimyasal indikatör olan teflon tüptür. Cihaz seçilen bir programda boşken çalıştırılarak denir. İndikatördeki renk değişimi lümenli aletlerin güvenli bir şekilde steril edildiğini gösterir.

“Process Challenge Device (PCD)”

Sterilizasyon işlemin etkili olup olmadığını anlayabilmek için, sterilizasyon işlemine karşı tanımlanmış zorlayıcı bir direnç oluşturmak amacıyla düzenlenmiş bir sistemdir. İçi boş 2 mm çapında, 1.5 m uzunluğunda tüpün ucuna yerleştirilmiş vidalı kapaklı bir kapsülde indikatör bulunur. Eto, buhar, formaldehid için kullanılabilir çeşitleri vardır. Kapsül içindeki indikatöre göre biyolojik veya kimyasal kontrol sağlar. Cihazın çeşitli bölgelerine yerleştirilir (tahliye valfinin üzerine).

Elektronik Test Sistemleri

Buhar penetrasyonu, vakum kaçağı ve diğer sıcaklık zaman parametrelerini test edebilen elektronik test cihazları da büyük sterilizatörler için kullanılabilen bir kontrol yöntemidir.

Coldsterilog (gluteraldehid test stripleri)

Dezenfektan solüsyonun etkinliğini değerlendirmek için kullanılan test strip-leridir. Dezenfeksiyon sırasında aletlerin dezenfektan solüsyona ıslak atılmaması gerekir. Islak atılması durumunda solüsyon çözeltisi seyrelir, etkin bir dezenfeksiyon gerçekleşmez. Dezenfektan solüsyon çözeltisi hakkında bilgi sahibi olmak için her gün kullanılmalıdır. Buharının toksik olması el ve gözlerde iritasyon yapması gluteraldehidin dezavantajlarıdır [Mesleki Emniyet ve Sağlık İdaresi OSHA (Occupational Safety and Health Administration). Formaldehid kanserojen direkt temasta bulunmamalıdır, COSHH sağlığa zararlı maddelerin kontrolü tüzüğü: Gluteraldehid, COSHH kapsamında, CDC (The Centers for Disease Control and Prevention) (hastalıkları önleme ve kontrol merkezi) 1980 aldehidlerin kullanımını önermiyor, SSK Sağlık İşleri Genel Müdürlüğü 13.04.2004] Bu şartlar aldehidin dezenfeksiyon ve sterilizasyon alanlarındaki rolünü kısıtlar.

Kimyasal indikatör kullanımı

İşleme girmiş ve girmemiş paketlerin birbirinden ayrılabilmesi için mutlaka her paket üzerinde işlem indikatörü kullanılmalıdır. Her sterilizasyon çevriminde her bir paket içi ISO sınıf 3, 4, 5 veya 6 indikatörlerden biri ile kontrol edilmelidir. Bu indikatörler değerlendirildikten sonra sterilizasyon kayıt formları üzerine yapıştırılarak saklanabilir.

Otoklavın çevrim testleri Bowie-Dick, Helix, Vakum testleri TS EN ISO 11140-4 (EN 867-4):2008'e göre ve validasyon (doğrulama) testi-TS EN ISO 17665-1:2006'ya göre yapılmalıdır.

Sterilizasyon Kontrolü: 5K

Cihaz Kontrolü

Bohça Kontrolü

Maruziyet Kontrolü

Yük Kontrolü

Kayıt sistemi

Bohça kontrolü: Kimyasal indikatör (Buhar): Bohça içi kontrolü paketlerin içine konulan otoklav içindeki fiziksel durumlarla ilgili bilgi edinmeyi sağlayan kimyasal indikatörlerle yapılır. Yük kontrolüne destek veren bir uygulamadır. Biyolojik kontrol yapılmasına rağmen bohça içi lokal problemler olabilir. Bohçanın içine sterilanın yeterince penetre olup olmadığını ve etkili olup olmadığını kontrol etmek amacıyla kullanılır ve her bir bohçada mutlaka kullanılmalıdır.

Maruziyet kontrolü: Sterilizasyon etkinliği hakkında bilgi vermez. Bohçanın sterilizasyon işlemine tabi olup olmadığını gösterir. Bohçayı kapalı tutmak için kullanılır. Steril olmamış malzemenin tekrar kullanımını önler. Etiket kartları, otoklav bandları gibi, renk değişimi gösteren kimyasal indikatörlerle kabaca paketin sterilizasyon işlemine tabi tutulup tutulmadığı anlaşılır. Özel ambalajların kullanıldığı sterilizasyon işlemlerinde ise ambalajın açılmasına gerek kalmadan direkt ambalaj üzerinde paketin sterilizasyon işlemine girip girmediğini gösteren renk değişimine dayalı indikatörler kullanılmaktadır. Otoklav bandının sterilizasyon işlemi sırasında açılmayacak ve kalıntı bırakmayacak kalitede olmasına ve personelin sterilizasyona girmiş paketleri rahatlıkla tanıyabileceği renk değişimini gösterir nitelikte olmasına dikkat edilmelidir.

Yük kontrolü: Bütün sterilizasyon programının temelini oluşturur. Sterilizatör içerisine yerleştirilmiş indikatör yük ile işleme tabi tutulur. Yük kontrol için kimyasal ve biyolojik indikatörler kullanılır.

Dökümantasyon ve Kayıt

Tüm basamakların kontrolünü sağlar.

Dökümantasyon araçları:

Kayıt kartları ve etiketleri

Kayıt dosyaları

Bilgisayar

ISO 14160: Kimyasal maddeler ile sterilizasyonun geçerliliği**Tek parametrelili ve çok parametrelili indikatörlerde (Kimyasal İndikatörlerde) Renk Değişikliği Olmaması**

Sterilizatörün arızalı olması

Uygunsuz paketleme ve yükleme

Paketleme materyalinin geçirgen olmaması

Buhar, ETO, formaldehid, HO penetrasyonunun yetersizliği

Uygulama ısısının ve/veya süresinin yetersizliğini gösterir.

Renk değişikliği olmaması durumunda, yük yeniden en baştan işleme alınmalıdır.

Bir kimyasal indikatörün ısı ile sterilizasyon sırasında renginin değişme derecesi, test sporlarının Z değeri olarak letal (ölüm) etkileri ile kıyaslanabilir. Bu kıyaslama, renk değişimine neden olan sıcaklık derecesinin geçen süreye karşı grafik halinde gösterilmesi ile yapılabilir. Bir kimyasal indikatör için arzulanan Z değeri, otoklav kullanılması halinde 10-15 C arasında değişmektedir ki, bu değer bakteri sporları için verilen Z değerine uygundur. Z DEĞERİ: D değerinde bir desimallık değişmeye neden olan C biriminden sıcaklık farkıdır.

Tablo 1’de sterilizasyonda kullanılan kimyasal indikatörler verilmiştir.

Yanlış kullanım veya sterilizasyon cihazındaki teknik yetersizliklerden dolayı sterilizasyonun başarısız olması kullanılan aletler yoluyla mikroorganizmaların hastadan hastaya yayılma olasılığını yani çapraz infeksiyon riskini artıracaktır. Bu nedenle belli aralıklarla sterilizasyonun etkinliğinin doğru yöntemlerle test edilmesi dış hekimliğinde çapraz infeksiyonun önlenmesindeki en önemli basamaklardan biridir.

Tablo 1. Sterilizasyonda kullanılan kimyasal indikatörler.		
İndikatörler	Değişim	Sterilizasyon işlemi
Browne Tüpleri	Kırmızıdan yeşile dönüşür.	Basınç altında buhar veya kuru sıcaklıkta kullanılır.
Steam-Clox kağıtları	Mordan yeşile dönüşür.	Basınç altında buharda kullanılır.
Diack Tüpleri	Erir ve bej renk kırmızıya dönüşür.	Basınç altında buharda kullanılır.
Otoklav şeridi	Açık renkten koyuya dönüşür.	Basınç altında buharda kullanılır.
Bowie-Dick indikatörü	Açık renkten koyuya dönüşür.	Basınç altında buharda kullanılır.
Azo boyalı klorid şeritler	Sarıdan kırmızıya dönüşür.	Gamma radyasyonunda kullanılır.
Royce keseciği	Sarıdan mora dönüşür.	Etilen oksit sterilizasyonunda kullanılır.

KAYNAKLAR

1. Külekçi G. Dişhekimliği İnfeksiyon Kontrol Rehberi CD'si. IDO Dergi 2007;113:55-7.
2. Külekçi G. Posta ile sterilizasyon kontrolü (izlenmesi) neden ve nasıl yapılıyor? Diş Hekimliği Dergisi 2004;Temmuz/Ağustos:35-43.
3. Özer M. Diş Hekimliğinde sterilizasyon kontrol yöntemleri. 4. Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongre Kitabı, Ankara: Bilimsel Tıp Yayınevi, 2005:125-31.
4. CDC. Guidelines for Infection control in Dental Health-Care settings Sterilization 2003:25-26.
5. CDC. Guidelines for Infection control in Dental Health-Care settings . Sterilization and Decontamination of patient –care items 2003:45-7.
6. Esen E, Nohutcu R. Sterilizasyonun kontrolü. TDHB Dergisi 2000;58:51-2.
7. Külekçi G. Diş hekimliği açısından adım adım infeksiyon kontrolü. 3. Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongre Kitabı. Ankara: Bilimsel Tıp Yayınevi, 2003:475-80.
8. Günaydın M. Sterilizasyonun Monitorizasyonu www.vkvhemşirelik.com
9. Çaylan R. Sterilitenin kontrolü 3. Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongre Kitabı. Ankara: Bilimsel Tıp Yayınevi, 2003:93-8.
10. Zenciroğlu D. Sterilizasyonun kontrolü. İÜ Cerrahpaşa Tıp Fak. Hastane İnfeksiyonları: korunma ve kontrol dizisi no:60 2008:169-81.
11. Mikrobiyolojide Sayım Yöntemleri; 2. Baskı. Prof. Dr. Velittin Gürgün, Doç. Dr. Kadir Halkman. 1990. Gıda Teknolojisi Derneği Yayın no 7. Ankara.
12. Karadağ A. Otoklav ile sterilizasyon. 4. Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongre Kitabı, Ankara: Bilimsel Tıp Yayınevi, 2005:78-86.
13. http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf