

گزارش آزمون استریلیتی - روش مستقیم

NZV/Rep14030722-30112325003-002

نام درخواست کننده آزمون: آرکا پژوهان آریانا (GENEX)

آدرس: تبریز، خیابان پاستور، مابین لاله زار و شریعتی، جنب کلانتری ۱۵، مرکز رشد تجهیزات پزشکی علوم پزشکی تبریز
محل انجام آزمون: آزمایشگاه نیکان زیست ویرا (شناسه ملی: ۱۴۰۱۱۶۷۳۵۹۶)
آدرس: تهران، خیابان آزادی، دانشگاه شریف، ساختمان هوافضای جدید، طبقه هفتم.

نوع آزمون درخواست شده: آزمون استریلیتی - روش مستقیم

روش انجام آزمون و استاندارد مرجع جهت انطباق: ISO 11737-2:2019, INSO 3001-1:2014

زمان بندی:

پدیرش نمونه: ۱۴۰۳/۰۷/۲۲	شروع آزمون: ۱۴۰۳/۰۷/۲۲
پایان آزمون: ۱۴۰۳/۰۸/۰۵	ارائه گزارش: ۱۴۰۳/۰۸/۰۶

نام شرکت تولید کننده: آرکا پژوهان آریانا (GENEX)	مدت زمان استفاده: -
نام نمونه: فلاسک کشت سلول (T25)	کاربرد: جهت کشت سلول
لات نامبر/رف نامبر: ۳۰۱۱۲۳۲۵۰۰۳	محل استفاده: -
روش سترون سازی: پرتو دهی	تعداد نمونه دریافت شده: ۳ عدد برای آزمون
تاریخ تولید: ۲۰۲۳/۱۱/۳۰	تاریخ انقضا: ۲۰۲۶/۱۱/۳۰

نتیجه آزمون: نمونه ی مورد آزمون تولید شرکت آرکا پژوهان آریانا با الزامات استاندارد مطابقت دارد.



www.NikanZistLab.ir



NikanZistLab@gmail.com



0935 425 1648 - 021 7794 2824



تهران، خیابان آزادی
دانشگاه شریف
ساختمان دانشکده هوا فضا جدید
(شهید ستاری)، طبقه هفتم

۱. آزمون استریلیتی - روش مستقیم

سترون سازی یا استریلیزاسیون به عنوان تخریب کامل همه میکروارگانیسم‌ها از جمله مقاوم ترین باکتری‌ها و اسپورها تعریف شود. «سترون سازی» (Sterilization) انجام هرگونه فرآیند فیزیکی یا شیمیایی است که همه اشکال زندگی را از بین می‌برد، مخصوصاً برای از بین بردن میکروارگانیسم‌ها، هاگ و ویروس‌ها استفاده می‌شود.

تجهیزات مورد استفاده	مواد مصرفی
هود لامینار	کازئین دایجست
ورتکس	ATCC 6538
انکوباتور بدون CO2	ATCC 19404
پتری دیش	ATCC 10231
بشر	فلوئید تیو گلیکولات

۲. مراحل و روش انجام آزمون

آزمون استریلیتی جهت سنجش و صحت فرآیند سترون سازی محصولات پزشکی و برای نشان دادن استریل بودن وسایل و تجهیزات پزشکی و همچنین محصولات دارویی مطابق با استاندارد بین المللی 1-3001 ISIRI, ISO 11737-02 در میان الزامات تجهیزات پزشکی تعریف شده و به عنوان آزمونی حائز اهمیت تعریف می‌شود. در واقع استریل بودن محصول ناشی از عدم وجود میکروارگانیسم زنده در آن است. سطح استریل بودن، عمدتاً با عددی موسوم به سطح اطمینان استریلیتی (SAL: Sterility assurance level) مشخص می‌شود.

آماده سازی نمونه مورد آزمون: نمونه مورد آزمون تحت تماس مستقیم با محیط های کشت قرار گرفته شد، از ۳ عدد نمونه برای آزمون استفاده شد.

آماده سازی کنترل منفی: محیط های کشت بدون تماس با نمونه مورد آزمون به عنوان کنترل منفی در نظر گرفته شدند.

آماده سازی کنترل مثبت: سویه های استاندارد استافیلوکوک اورئوس ATCC 6538، کلستریدیوم اسپوروژنز ATCC 19404 و کاندیدا آلبیکنس ATCC 10231 در محیط های کشت فلوئید تیو گلیکولات در شرایط هوازی، فلوئید تیو گلیکولات در شرایط بی هوازی و سویه بین کازئین دایجست کشت داده شدند.

برای هر نمونه یک ظرف محیط کشت حاوی ۱۰۰ میلی لیتر فلوئید تیو گلیکولات و یک ظرف محیط کشت حاوی ۱۰۰ میلی لیتر سوی بین کازئین دایجست مایع اختصاص داده می‌شود. قسمتهایی از هر آزمایش را در شرایط آسپتیک به وسیله قیچی و یا سایر وسایل سترون، بریده و داخل ظروف محیط کشت غوطه ور می‌نماییم. اگر اندازه نمونه به قدری کوچک باشد که با توجه به حجم محیط کشت غوطه ور کردن همه آزمون در ظروف محیط کشت امکان پذیر باشد، آن را در محیط کشت قرار می‌دهیم.



www.NikanZistLab.ir



NikanZistLab@gmail.com



0935 425 1648 - 021 7794 2824



تهران، خیابان آزادی
 دانشگاه شریف
 ساختمان دانشکده هوا فضای جدید
 (شهید ستاری)، طبقه هفتم

محیط کشت فلوئید تیوگلیکولات را در دمای 30 °C- 35°C و محیط کشت سوی بین کازئین دایجست مایع را در دمای 20 °C- 25°C به مدت زمان ۱۴ روز گرمخانه نگهداری می کنیم.
 پس از ۱۴ روز محیط ها از نظر رشد قارچ و باکتری مورد بررسی قرار گرفتند و نتایج ارزیابی گردید.

III. نتایج آزمون

بر اساس مشاهدات نمونه مورد آزمون استریل می باشد.

نمونه ها			محیط کشت	
کنترل مثبت	کنترل منفی	نمونه مورد آزمون		
رشد+	عدم رشد -	عدم رشد -	فلوئید تیوگلیکولات (در شرایط بی هوازی)	۱
رشد+	عدم رشد -	عدم رشد -	فلوئید تیوگلیکولات (در شرایط هوازی)	۲
رشد+	عدم رشد -	عدم رشد -	سوی بین کازئین دایجست	۳

Vira group



www.NikanZistLab.ir



NikanZistLab@gmail.com



0935 425 1648 - 021 7794 2824



تهران، خیابان آزادی
 دانشگاه شریف
 ساختمان دانشکده هوا فضای جدید
 (شهید ستاری)، طبقه هفتم

IV. تصویر نمونه مورد آزمون



V. مراجع و منابع

ISO11737-2:2019 “Sterilization of health care products – microbiological method- part 2: Tests of Sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process”

ISIRI 3001-1:2014 “Sterilization of medical device- Test of Sterility- Part 1, Direct Method”



www.NikanZistLab.ir



NikanZistLab@gmail.com



0935 425 1648 - 021 7794 2824



تهران، خیابان آزادی
 دانشگاه شریف
 ساختمان دانشکده هوا فضای جدید
 (شهید ستاری)، طبقه هفتم