


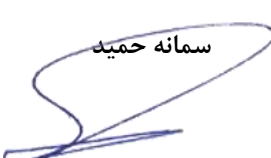



گزارش آزمون صحه گذاری استریل به روش صافی غشایی

شماره نامه: ۱۴۰۰۱۰۰۱۰۲۹۳	نام و نوع فرآورده: پلیت
تاریخ نامه: ۱۴۰۰/۱۰/۰۶	نام شرکت: -
تاریخ نمونه برداری: ارسالی	نام تجاری فرآورده: -
تاریخ دریافت نمونه: ۱۴۰۰/۱۰/۱۱	شماره سری ساخت: -
تاریخ تحویل نمونه: ۱۴۰۰/۱۰/۱۱	تاریخ تولید: -
تاریخ شروع آزمون: ۱۴۰۰/۱۰/۱۱	تاریخ انقضا: -
تاریخ ارائه گزارش: ۱۴۰۰/۱۰/۲۶	نام مشتری: شرکت آرکا پژوهان آریانا

اطلاعات تماس مشتری: تبریز، خیابان پاستور قدیم، مجتمع مراکز رشد فناوری فرآورده های دارویی و تجهیزات پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

خلاصه نتایج	رطوبت محیطی	دمای محیطی	استاندارد مرجع
نمونه در تمامی بندهای آزمون شده با استاندارد مطابقت دارد	33 %	21 °C	INSO 3001-2 تجدید نظر دوم

مدیریت	مدیر فنی	کارشناس آزمون
		





گزارش آزمون

فهرست

۲	هدف
۲	ثبت نتایج
۲	تصویر نمونه
۳	روش آزمون
۷	نتیجه آزمون
۸	نتیجه نهایی ارزیابی

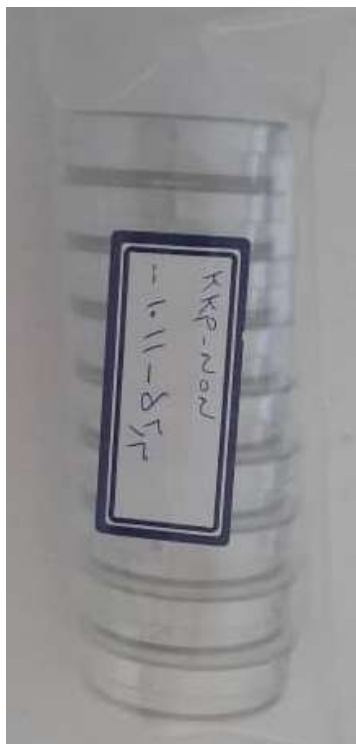
هدف

هدف از ارائه این گزارش، مطابق با استاندارد ۳۰۰۱-۲ نتایج حاصل از ارزیابی آزمون صحت گذاری سترونی می باشد.

ثبت نتایج

تمام داده های به دست آمده از آزمون های انجام شده روی این نمونه ارسالی و یک نسخه از گزارش نهایی آزمون در آرشیو شرکت کیفیت کوشان پارس ذخیره می شود.

تصویر نمونه





روش آزمون

۱- سترونی به روش صافی غشایی (فیلتراسیون)

هدف و اصول انجام آزمون

هدف از این، آزمون صحه گذاری سترونی و یا تائید سترون بودن وسایل پزشکی با استفاده از روش فیلتراسیون صافی غشایی می باشد.

لیست تجهیزات

ردیف	نام تجهیز	نام شرکت سازنده
۱	هود لامینار	-----
۲	اسپکتروفتومتر	PG
۳	انکوباتور دیجیتال	SHIMAZ
۴	انکوباتور یخچالدار	SHIMAZ
۵	ترازو ۰/۰۰۱ گرم	AND
۶	اتوکلاو	KAVOOSHMEGA
۷	آون	KAVOOSHMEGA
۸	PH متر	AZ
۹	میکروسکوپ	NIKON
۱۰	یخچال نگهداری سوش	ایستکول
۱۱	یخچال نگهداری مواد	ایستکول
۱۲	لام نئوبار	MARIENFEID
۱۳	انس	----
۱۴	سمپلر	DRAGON
۱۵	فیلتراسیون صافی غشایی	SCHOOT





لیست مواد

نام شرکت سازنده	نام تجهیز	ردیف
liofilchem	محیط کشت تریپتیک سوی براث (TSB)	۱
liofilchem	محیط کشت فلوئید تیوگلیکولات براث (FTG)	۲
liofilchem	محیط کشت سابرو دکستروز آگار	۳
Merck	محیط کشت تریپتون سوی آگار	۴
---	سوش استافیلو کوکوس اورئوس	۵
---	سوش سودموناس آئروژینوزا	۶
---	سوش کلستریدیوم اسپورژنز	۷
---	سوش کاندیا آلبیکنس	۸
---	سوش اسپرژیلوس نایجر	۹
---	سوش باسیلوس سوبتلیس	۱۰
SHM	کاغذ صافی ۰/۴۵ میکرون	۱۱
QUELAB	پپتون واتر	۱۲
Merck	پلی سوربات ۰/۸۰٪	۱۳
---	محلول های شستشو	۱۴





روش انجام آزمون

۱- آزمون تایید سترونی محیط کشت:

همزمان با هر آزمون سترونی، باید آزمون تایید سترونی محیط های کشت انجام شود. برای این منظور یک ظرف از هر محیط کشت را پس از سترون کردن، طبق شرایط آزمون سترونی گرمخانه گذاری کرده و پس از پایان گرمخانه گذاری نباید هیچ گونه رشدی مشاهده گردد.

۲- آزمون رشد دهندگی یا قابلیت رشد محیط های کشت:

آزمون رشد دهندگی یا قابلیت رشد باید در هر بهر محیط های کشت مورد استفاده و سویه های خاص آن طبق جدول ۱ انجام شود. برای این منظور ظروف حاوی محلول های شستشو دهنده را با سوسپانسیونی حاوی حداکثر $100cfu$ میکروارگانسیم تلقیح کرده و سپس با شرایط آزمون فیلتر کرده، صافی های غشایی را در محیط های کشت مناسب غوطه ور می کنیم و طبق آزمون سترونی از نظر دما و زمان گرمخانه گذاری می کنیم. در صورتیکه رشد میکروبی در تمام ظروف تلقیح مشاهده شود، محیط مورد استفاده برای آزمون سترونی کارایی لازم را دارد. این آزمون باید قبل از آزمون سترونی انجام شود.

۳- آزمون تأیید سترونی محلول های شستشو:

مقدار مناسبی از محلول شستشو دهنده ((حدود $10 ml$)) را در محیط کشت های فلوئید تیوگلیکولات مدیوم و تریپتیک سوی برات منتقل می کنیم و سپس طبق آزمون سترونی از نظر دما و زمان، گرمخانه گذاری می کنیم و پس از مدت گرمخانه گذاری هیچ گونه رشدی نباید مشاهده شود.

۴- آزمون تأیید سترونی صافی:

به منظور کنترل سترونی صافی ها، یک صافی را به وسیله تیغ سترون یا قیچی و پنس استریل بریده و نصف آن را در محیط کشت فیلوئید تیگلیکولات و نصف دیگر آن را در محیط کشت تریپتیک سوی برات غوطه ور می کنیم و سپس طبق آزمون سترونی از نظر دما و زمان، گرمخانه گذاری کرده و پس از پایان مدت گرمخانه گذاری هیچگونه رشدی نباید مشاهده گردد.

۵- آزمون باکتری ایستایی و قارچ ایستایی:

فعالیت باکتری ایستایی و قارچ ایستایی نمونه مورد آزمون، به وسیله این آزمون قابل بررسی است. این آزمون باید قبل از انجام آزمون سترونی یا همزمان با آن به منظور بررسی مناسب بودن روش آزمون برای نمونه مورد نظر انجام شود. اگر آزمون مناسب بودن همزمان با آزمون سترونی انجام شود، ولی پس از پایان مدت گرمخانه گذاری رشد میکروبی مشاهده نشود، نتیجه آزمون سترونی فاقد اعتبار خواهد بود.

برای انجام آزمون، از میکروارگانسیم ها و شرایط گرمخانه گذاری ذکر شده در جدول ۱ استفاده می کنیم. سپس به محلول حاصل از شستشو نمونه سوسپانسیونی حاوی حداکثر ۱۰۰ میکروارگانسیم اضافه کرده و فیلتر می کنیم سپس صافی غشایی مورد نظر را در محیط های کشت مناسب غوطه ور کرده و در شرایط مناسب برای باکتری ها حداکثر ۳ روز و برای قارچ ها حداکثر ۵ روز گرمخانه گذاری می کنیم و پس از پایان مدت گرمخانه گذاری باید رشد میکروارگانسیم ها در ظرف حاوی محلول شستشو و سوسپانسیون میکروبی مشاهده شود، یکسان باشد، در صورت عدم رشد، نمونه دارای فعالیت ضد میکروبی می باشد و نتایج سترونی فاقد اعتبار است. اگر شرایط آزمون و نمونه ها تغییر نکرده باشد انجام آزمون مناسب بودن روش در هر بار آزمون سترونی ضرورت ندارد.





۶- آزمون سترونی :

در هنگام آزمون صحه گذاری استریل آزمون های تایید سترونی محلول ها، آزمون سترونی صافی نیز انجام می گیرد. نمونه را با ۱۰۰ ml از محلول شستشو دهنده مناسب شستشو داده و سپس حاصل شستشو را از صافی ۰/۴۵ میکرون با دستگاه فیلتراسیون صافی غشایی (میلی پور) عبور می دهیم. صافی های غشایی را به کمک پنس و در شرایط سترون از دستگاه فیلتراسیون جدا کرده، یکی از صافی ها درون محیط کشت فلوئید تیوگلیکولات برات در دمای ۳۰-۳۵ درجه سانتیگراد و صافی دیگر را نیز در محیط کشت تریپتک سوی برات در دمای ۲۰-۲۵ درجه سانتیگراد به مدت ۱۴ روز گرمخانه گذاری کرده و پس از پایان مدت زمان ظرف ها را از لحاظ رشد میکروبی مورد بررسی قرار می دهیم.

جدول ۱- سوبه های میکروارگانیزم های مناسب برای استفاده در آزمون رشد دهندگی یا قابلیت رشد محیط کشت و

صحه گذاری

گرمخانه گذاری			محیط کشت	میکروارگانیزم	
مدت	شرایط	دما			
حداکثر ۳ روز	هواری	۳۰°C - ۳۵°C	فلوئید تیوگلیکولات تیوگلیکولات مایع	استافیلوکوکوس اورئوس ATCC ¹ 6538, CIP ² 4.83, NCTC ³ 10788, NCIMB ⁴ 9518, NBRC ⁵ 13276	
				باسیلوس سوبتیلیس ATCC 6633, CIP 52.62, NCIMB8054, NBRC 3134	
				سودوموناس آئروزیوزا ATCC 9027, NCIMB 8626, CIP 82.118, NBRC 13275	
حداکثر ۳ روز	بی هواری	۳۰°C - ۳۵°C	فلوئید تیوگلیکولات	کلوستریدیوم اسپروزیوز ATCC 19404, CIP 79.3, NCTC 532 or ATCC 11437, NBRC 14293	
حداکثر ۵ روز	هواری	۳۰°C - ۳۵°C	سوی بین کاربن دایجت مایع	کاندیدا آلبیکنس ATCC 10231, IP ⁶ 48.72, NCPF 3179, NBRC 1594	
				آسپرژیلوس نایجر ATCC 16404, IP 143.83, IMI 149007, NBRC 9455	

تحلیل نتایج

اگر پس از پایان زمان گرمخانه گذاری کدورت مشاهده نشود نمونه مطابق با آزمون سترونی است .
اگر پس از پایان گرمخانه گذاری کدورت مشاهده شود نمونه مغایر با آزمون سترونی است.
اگر پس از پایان گرمخانه گذاری میزان کدورت مشاهده شده در محیط کشت به گونه ای باشد که وجود یا عدم وجود رشد میکروبی با بررسی ظاهری امکان پذیر نباشد برای تایید آن از روش زیر استفاده می کنیم:
حداقل ۱ میلی لیتر از محیط کشت دارای کدورت را به ظرف جدید از همان محیط کشت منتقل کرده و حداقل به مدت ۴ روز طبق شرایط آزمون سترونی گرمخانه گذاری می کنیم. در صورتیکه رشد میکروبی مشاهده نشود نمونه مطابق با آزمون سترونی می باشد و در صورتی که رشد میکروبی مشاهده شود نمونه مغایر با آزمون سترونی می باشد.





گزارش آزمون

نتیجه آزمون

نمونه با روش مندرج در استاندارد ۲-۳۰۰۱ مورد آزمون صحه گذاری استریل قرار گرفته و در پروسه زمانی سترونی که ۱۴ روز می باشد مطابقت داشته و عاری از هرگونه میکروارگانسیم می باشد.

ردیف	ویژگی /شرح آزمون	حد استاندارد	نتیجه آزمون	نوع نقص		
				بحرانی	عمده	جزئی
۱	باکتری های هوازی مزوفیل	منفی	مطابقت دارد	*		
۲	باکتری های بی هوازی	منفی	مطابقت دارد	*		
۳	قارچها	منفی	مطابقت دارد	*		

پس از پایان زمان گرمخانه گذاری کدورت مشاهده نشد و نمونه مطابق با آزمون سترونی، استریل می باشد.
 همچنین بر روی نمونه فوق آزمون های باکتری ایستایی با کد ATCC 6538, ATCC 6633, ATCC 9027, ATCC 19404 و
 قارچ ایستایی با کد ATCC 10231, ATCC 16404 انجام شده است و نتایج آزمون مورد قبول می باشد .





نتیجه نهایی ارزیابی

نظرات و تفاسیر:

بدین وسیله گواهی می شود پس از پایان زمان گرمخانه گذاری کدورت مشاهده نشد و نمونه مطابق با آزمون سترونی، استریل می باشد.

نتیجه آزمون صرفاً در خصوص نمونه ارسالی صادق می باشد

■ مطابقت دارد

□ مغایرت دارد

نمونه فوق در تمامی بندهای آزمون شده با استاندارد ملی ایران به شماره ۲-۳۰۰۱ :

مدیریت	مدیر فنی	کارشناس آزمون
<p>مدیریت نسیم سمیعی</p>	<p>سمانه حمید</p>	<p>مهسا همدانی</p>
<p>" این گزارش آزمون بنا به درخواست شرکت آرکا پژوهان آریانا صادر گردیده و فاقد ارزش قانونی می باشد "</p> <p>" این گزارش آزمون بدون مهر آزمایشگاه و هولوگرام فاقد اعتبار است "</p> <p>" این گزارش آزمون بدون اجازه کتبی آزمایشگاه نباید تکثیر شود، مگر به طور کامل و از تمامی صفحات "</p> <p>دفتر مرکزی: جاده مخصوص کرج، نرسیده به اکباتان، کوی بیمه دوم، میدان شهید سالاری، نبش مسجد ...، پ...</p> <p>آزمایشگاه: شهر بار، مارلیک، میدان گلها، ساختمان کاخ، طبقه دوم</p> <p>وبسایت: www.kooshanpars.com</p> <p>تلفکس: ۰۲۱-۴۴۶۹۷۱۴۶ و ۰۲۱-۴۴۶۴۷۵۱۲ و ۰۳ آدرس الکترونیکی: info.kkplab@gmail.com</p>		