

INDICATORI DI STERILIZZAZIONE

Per il controllo dei cicli di sterilizzazione si utilizzano degli appositi indicatori, che si possono dividere in due grandi gruppi:

- *Indicatori biologici*
- *Indicatori chimici*



Indicatori Biologici - [clicca link interattivo](#)

Sono indicatori che permettono di valutare l'**efficacia della sterilizzazione**, quindi l'**avvenuta uccisione dei microrganismi** in fase vegetativa o di spora. Si tratta infatti di spore batteriche inoculate su diversi tipi di supporto che, oltre a consentirne l'uso appropriato, emulano al meglio il processo che porta all'abbattimento della carica microbica.

Le spore sono selezionate per tipo e soprattutto resistenza a specifici agenti sterilizzanti, quali vapore, calore secco, ossido di etilene, radiazioni ecc.

In generale, parlando di **simulazione del carico**, va fatta una netta distinzione tra gli indicatori adatti al controllo della sterilizzazione di carichi asciutti (ad esempio vetreria, strumentario...) oppure carichi liquidi (ad esempio terreni di coltura...). Per i carichi asciutti sono ideali le strip, i self-contained e le sospensioni di spore. Per i carichi liquidi sono da preferire le ampolline.

Strip, dischi e self-contained

Per **strip** si intendono le strisce di carta inoculate con spore di *Geobacillus stearothermophilus*, *Bacillus atrophaeus* o *Bacillus pumilus*, usate per verificare in modo ottimale la sterilizzazione di **carichi asciutti** con vari agenti sterilizzanti, rispettivamente **vapore, ossido di etilene/calore secco e radiazioni**. La strip è di solito racchiusa in una bustina di carta, che va posizionata all'interno del carico e sottoposta al ciclo di sterilizzazione, durante il quale l'agente sterilizzante entra in contatto con le spore. Al termine, la strip deve essere estratta dalla bustina e incubata per 7 giorni in Soybean Casein Digest Broth (TSB). L'eventuale **intorbidimento del terreno** indica la crescita batterica e quindi l'insuccesso della sterilizzazione. La lunga durata dell'incubazione in alcuni casi costituisce un problema, per cui esistono dei brodi con indicatore di pH che **cambia colore** con la crescita delle spore, e che possono essere validati per un accorciamento importante del tempo di incubazione.

Una valida alternativa alle strip è data dagli **indicatori biologici “self-contained” o autocontenuti**, in cui un dischetto di carta con le spore è posizionato all'interno di una piccola provetta di plastica con tappo forato, assieme a un'ampollina di vetro contenente un brodo di coltura con indicatore di viraggio. I vantaggi sono due: il tempo di incubazione post sterilizzazione si accorcia a 48 o addirittura 24 ore (nel caso del vapore addirittura si arriva 10 ore) e non vi è alcuna manipolazione delle spore dato che la strip rimane all'interno della provetta di plastica, dove viene incubata. L'indicatore deve essere posizionato all'interno del carico e sottoposto al ciclo di sterilizzazione, durante il quale l'agente sterilizzante entra in contatto con le spore. Al termine, si schiaccia la provetta rompendo l'ampollina interna, che quindi rilascia il brodo inumidendo la strip. Si procede con l'incubazione e la verifica dell'eventuale viraggio di colore.

Per la sterilizzazione con **perossido di idrogeno** si utilizzano abitualmente spore di *Geobacillus stearothermophilus* o *Bacillus atrophaeus* inoculate su supporto di acciaio, sia nella versione classica (dischetto di acciaio in bustina) che in quella self-contained.



Sospensioni di spore

Per **esigenze particolari**, ad esempio la verifica della sterilizzazione di medical devices sottili o dalla struttura complessa, si possono utilizzare direttamente le sospensioni di spore. Si procede inoculando un'aliquota della sospensione sul campione e lasciando asciugare. L'oggetto deve essere poi impacchettato come di consueto e sottoposto a sterilizzazione. Al termine, l'oggetto va incubato in brodo di coltura per verificare l'eventuale crescita batterica.

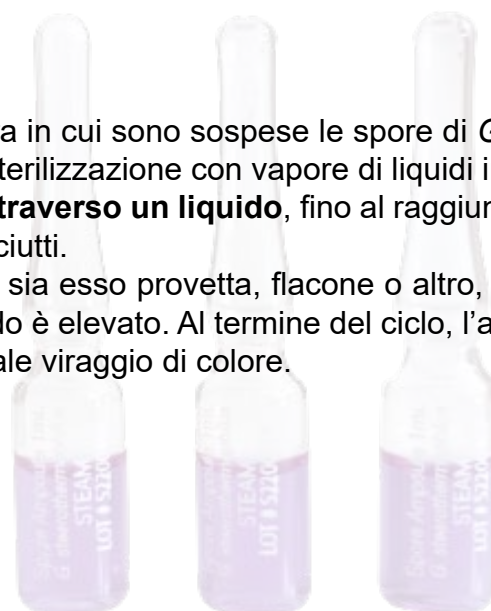


Occorre considerare che il **D-value** indicato sul certificato si riferisce ai test eseguiti sulla sospensione inoculata su strip di carta e che la resistenza potrebbe cambiare in modo evidente a seconda del tipo di supporto su cui la sospensione è inoculata. Infatti, le spore possono aderire alle superfici formando addensamenti in zone che a livello microscopico risultano porose o rugose. Questo aspetto è ancora più evidente se si intende inoculare la sospensione in un liquido, i cui effetti sulla resistenza della spora possono essere del tutto inattesi.

Ampolline

Si tratta di ampolline di vetro contenenti il brodo di coltura in cui sono sospese le spore di *Geobacillus stearothermophilus*. Sono ideali per la verifica della sterilizzazione con vapore di liquidi in quanto **simulano l'effetto sterilizzante del calore trasferito attraverso un liquido**, fino al raggiungimento del punto letalità. Si possono usare anche per carichi asciutti.

L'ampollina viene inserita all'interno del contenitore test, sia esso provetta, flacone o altro, con l'accortezza di mantenerne la posizione se il volume di liquido è elevato. Al termine del ciclo, l'ampollina va estratta e incubata tal quale per la verifica dell'eventuale viraggio di colore.



Indicatori Chimici - [clicca link interattivo](#)

Si tratta di un'ampia varietà di indicatori basati sulla reattività di inchiostri a viraggio di colore; una parte si limita ad avere la funzione di indicare l'avvenuta esposizione al processo di sterilizzazione, servono in sostanza a **distinguere i prodotti che sono stati sottoposti al ciclo** da quelli che non lo sono stati. Un esempio è il nastro indicatore che viene applicato ai cestelli o alle confezioni di materiale da sterilizzare. Altri sistemi invece mostrano una maggiore sensibilità, **reagendo con il viraggio di colore solo in presenza di determinate condizioni** minime relative ai parametri critici del ciclo, ad esempio specifiche combinazioni di tempo-temperatura-qualità del vapore nel caso della sterilizzazione con vapore.

La ISO 11140-1:2005 definisce una suddivisione in 6 classi, non gerarchica, che permette di distinguere gli indicatori chimici in base alla destinazione d'uso.

Classe 1. Indicatori di processo

Destinati all'uso su unità singole (es. pacchi, contenitori...) per indicare che sono state sottoposte a sterilizzazione. Permettono di distinguere tra unità processate e non processate. Devono reagire a una o più parametri critici dal processo.
Es. Nastro indicatore, etichette e bollini indicatori.

Classe 2. Indicatori per test specifici

Es. Test di Bowie-Dick per la penetrazione dal vapore.

Classe 3. Indicatori a singolo parametro

Devono reagire a un parametro critico del processo.
Es. Vial contenente un indicatore che fonde ad una certa temperatura. Poco usati nella pratica.

Classe 4. Indicatori multiparametro

Devono reagire a due o più parametri critici del processo, indicando l'avvenuta esposizione al processo di sterilizzazione caratterizzato da determinati valori dei parametri scelti.
Sono usati per i pacchi test.

Classe 5. Integratori

Devono reagire a tutti i parametri critici del processo. I valori dei parametri sono studiati per essere equivalenti o eccedere le richieste di performance della ISO 11138 per gli indicatori biologici. La ISO 11140-1:2005 ha reso più severe le richieste di performance per gli integratori di classe 5, che tra tutti gli indicatori chimici sono quelli maggiormente accurati.
Sono generalmente usati per i pacchi test.

Classe 6. Emulatori

Sono indicatori di verifica del ciclo che devono reagire a tutti i parametri critici del processo, con capacità di valutazione della qualità del vapore e con risposte alle varie fasi di uno specifico ciclo di sterilizzazione.
Sono generalmente usati per i pacchi test.

Indicatori Biologici per carichi asciutti

STRIP, DISCHI, STANGHETTE, FILI

- vapore (carta)
- calore secco (carta)
- ossido di etilene (carta)
- radiazioni (carta)
- perossido di idrogeno (acciaio, fibra di vetro)
- formaldeide (carta)
- biossido di cloro (carta)



INCUBAZIONE:

7 gg in normale TSB (Soybean Casein Digest) oppure con tempo di incubazione accorciato usando il brodo di coltura validato (24 ore vapore, 48 ore calore secco, 72 ore ossido di etilene).

SELF-CONTAINED

VAPORE

incubazione 24 ore o 10 ore



OSSIDO DI ETILENE

incubazione 48 ore



PEROSSIDO DI IDROGENO

incubazione 24 ore



SOSPENSIONI

- vapore
- calore secco
- ossido di etilene
- radiazioni
- perossido di idrogeno



Indicatori Biologici per carichi liquidi e asciutti

Ampolline 1 ml e 0,4 ml

- vapore (incubazione 48 ore)



Indicatori Chimici

Bollini/Etichette - Classe 1



- vapore
- calore secco
- ossido di etilene
- perossido di idrogeno,
- radiazioni
- formaldeide

Nastro adesivo - Classe 1



- vapore
- ossido di etilene
- perossido di idrogeno

Indicatori - Classe 2



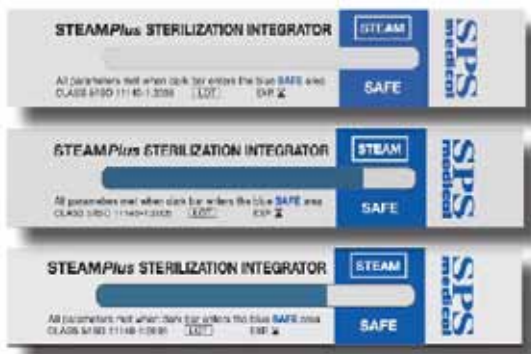
- vapore

Indicatori - Classe 4



- vapore
- ossido di etilene
- calore secco
- formaldeide

Integratori - Classe 5



- vapore

Emulatori - Classe 6



- vapore

BIBLIOGRAFIA

ISO 11140-1:2005 Sterilization of health care products - Chemical indicators - Part 1: General requirements