DOI:10.16016/j.1000-5404.1992.01.018

ZL-5型压力蒸汽灭菌化学指示卡的研制

刘辽洲（第三军医大学训练部 化学教研室） 630038
周正良 宋健勇（第三军医大学卫防系 流行病学教研室） 630038

目前压力蒸汽灭菌的方法仍是国内外医院最常采用的灭菌方法。灭菌效果的好坏直接影响到医院内感染率的高低和医疗质量的提高。因此，及时检查压力蒸汽灭菌的效果，正成为努力降低医院内感染率的重要措施之一[1]。常用的检查压力蒸汽灭菌效果的简便工具有生物指示片和化学指示卡两种。化学指示卡虽不像生物指示片那样直接检查灭菌与否，但有其独特的优点，能立即观察灭菌效果，省时省物，故不失为有实用价值的方法。目前有市售的化学指示卡(管)，但有的显色性能不稳定，有的只能检查灭菌的温度是否曾达到过灭菌所需温度，不能检查灭菌时间和蒸汽压力是否符合要求，更不能指示被灭菌物品的包装是否符合要求。而我们研制的ZL-5型压力蒸汽灭菌化学指示卡是具有检测灭菌效果，灭菌温度、灭菌时间、灭菌蒸汽压及灭菌物品包装是否符合要求的功能的指示卡，并且具有快速、显色性能稳定、检测准确和经济实用的特点。

1 材料

1.1 仪器

卧式压力蒸汽消毒灭菌锅炉(上海产)，竖式压力蒸汽消毒灭菌炉；手提式压力蒸汽灭菌炉，恒温箱。

1.2 主要试剂和材料

氧化物（A），还原物（B），无水乙醇，蒸馏水，分析用滤纸，硬质白纸，压力蒸汽灭菌生物指示片。

2 制作方法和使用方法

2.1 制作方法

2.1.1 将氧化物A和还原物B分别制成一定浓度的乙醇溶液和水溶液。

2.1.2 将滤纸（分析用）前后两次浸泡上述两溶液。凉干后裁成长1.5cm，宽0.5cm的纸片，即为显色纸片。

2.1.3 将显色纸片贴于印有使用说明的长为13.5cm、宽为2.0cm的白色纸卡一端，制成ZL-5型压力蒸汽灭菌化学指示卡[2]。

2.2 使用方法

使用时将指示卡叠成4层，使贴有显色纸的一端在内，以免被凝集水冲洗。将指示卡放入欲灭菌的物体包装内，经灭菌处理后，立即（或3d之内）取出指示卡观察其颜色变化，显色纸由白变蓝，并与标准色谱比较，确定灭菌物体所承受的温度、压力磅数及灭菌时间，从而判断灭菌效果。若显色纸达到标准色谱之Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ级中的任何一种颜色深度，便可认为已达灭菌要求。若只达Ⅴ、Ⅵ级或仍为白色，则认为未达灭菌要求。

3 ZL-5型化学指示卡的性能

3.1 ZL-5型化学指示卡的稳定性、重复性和有效期性能的测试

自1990年4月至1991年10月，每隔3个月制成一批，并且在每制成一批时，连同前几批随机取样，进行显色性能测试，总共进行了250片次的测试试验。试验结果表明，不同的指示卡，在压力磅数、温度、时间相同时，显色纸呈现的颜色深浅度基本相同。说明指示卡的显色性能稳定、重复性能好，有效期至少在1年半以上。

3.2 ZL-5型压力蒸汽灭菌化学指示卡与市售“新华牌”压力蒸汽灭菌化学指示卡性能比较，结果如表1。

表1 两种指示卡显色性能比较

指示卡牌号	检查次数	符合标准色次数	符合率%
ZL-5型	37	35	94.60
新华牌	37	29	78.38

$\chi^2 = 2.89$ $P > 0.05$

?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

ZL-5型压力蒸汽灭菌化学指示卡的显色符合率为94.60%，略高于“新华牌”压力蒸汽灭菌指示卡的显色符合率78.38%，但两者无显著差异。

3.3 经不同温度、压力磅数和不同灭菌时间处理，ZL-5型压力蒸汽灭菌化学指示卡显色情况与生物指示片（由嗜热脂肪芽胞菌作成）检查结果之比较[3]，见表2。（共做3次）

表2 不同温度、压力磅数及时间灭菌处理后ZL-5型指示卡显色情况与生物指示片检查结果之比较

	15磅30min		15磅20min		15磅10min		15磅1 min		10磅30min		对照	
	包*	盒**	包	盒	包	盒	包	盒	包	盒	包	盒
ZL-5型指示卡显色等级①	Ⅰ	Ⅳ	Ⅰ	Ⅵ	Ⅱ	Ⅵ	Ⅴ	Ⅵ	Ⅱ	Ⅵ	Ⅵ	Ⅵ
生物菌片②细菌培养	—	—	—	+	—	+	+	+	—	+	+	+

* 包内——指手术器械包内；**盒内——指铝饭盒内；

①显色等级——指标准色谱的等级；

②细菌培养——+为有菌生长

-为无菌生长。

4 讨 论

ZL-5型压力蒸汽灭菌化学指示卡具有如下特点。

(1) 所选用的化学物质，在120℃左右才开始发生化学变化，且需经30min才能基本反应完全，使显色纸呈现出最佳颜色深度Ⅰ。故经不同温度、不同压力磅数和不同时间处理时，显色纸由白变蓝的深浅程度有差别，借以判断灭菌物品灭菌效果的好坏。

(2) 由于显色纸变色速度不仅与受热温度、受热时间有关，而且与灭菌物体是否处在水蒸汽环境下有关。因而灭菌物体的大小和通透性不但是影响灭菌效果的重要因素，也是影响显色纸变色速度的重要因素。所以指示卡呈现的蓝色程度也可用于判断灭菌物体的包装是否合乎常规操作要求。

(3) 显色纸的另一特点是经灭菌处理后，显色纸所呈现的颜色随时间的延长而消褪，至7～10d完全褪尽。这一点在实际应用中有意义。一般被灭菌处理的物体经1周后不能认为仍无菌，应重新灭菌处理，恰与显色纸颜色消褪时间相吻合。故指示卡有指示被灭菌物体保存过久，必须重新灭菌处理的作用。

(4) ZL-5型压力蒸汽灭菌化学指示卡系选用常温常压下性质稳定的化学物质组成，故性质稳定，有效期长，实验证明，保证期至少在1年半以上。

(5) 显色的化学物质，有的是水溶性的，在保存时应防潮。在使用时，应避免蒸汽凝集水对药纸的直接冲洗。

ZL-5型压力蒸汽灭菌化学指示卡有待进一步在实际应用中验证改进。

（本研究承蒙张廷璐教授、张邦燮教授、涂瀛教授、冷泰俊教授指导，特此致谢。）

关键词：压力；灭菌；指示卡；蒸气；

参 考 文 献

1. 陈宁庆。当前消毒工作面临的挑战。中国消毒学杂志 1991；8（1）：38
2. Frity Feigl。有机分析点滴实验（英译本）。北京：燃料化学工业出版社，1975：417～431
3. 奚念朱 顾学裘。药剂学。第二版，北京：人民卫生出版社，1987：164～174

（收稿：1991-04-17；修回：1991-12-04）

?1994-2016 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net