INSO
21857
1st.Edition
2017
Identical with
ISO 18259: 2014

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران
Iranian National Standardization Organization

استاندارد ملی ایران
۲۱۸۵۷
چاپ اول
۱۳۹۵

اپتیک بینایی– فرآورده‌های مراقبتی عدسی‌های تماسی– روش ارزیابی فرآورده‌های مراقبتی عدسی‌های تماسی همراه با عدسی‌های تماسی در جعبه عدسی در معرض ارگانیسم‌های باکتریایی و قارچی

Ophthalmic optics -Contact lens care products- Method to assess contact lens care products with contact lenses in a lens case, challenged with bacterial and fungal organisms

ICS: 11.040.70

استاندارد ملی شماره ۲۱۸۵۷: سال۱۳۹۵

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق‌پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج ، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸- ۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۳۲۸۰۸۱۱۴ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.org.ir

وبگاه: http://www.isiri.gov.ir

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No.1294 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.org.ir

Website: http://www.isiri .gov.ir

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود وکوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانهٔ صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان، وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیتهٔ ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد (ملی رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیتهٔ ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ تدوین و در کمیتهٔ ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)[1] کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)[2] و سازمان بین‌المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)[3] است و به عنوان تنها رابط[4] کمیسیون کدکس غذایی (CAC)[5] در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینهٔ مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدورگواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامهٔ تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International organization for Standardization
2 - International Electro technical Commission
3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
4 - Contact point
5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«اپتیک و تجهیزات اپتیکی– فرآورده‌های مراقبتی عدسی‌های تماسی– روش ارزیابی فرآورده-های مراقبتی عدسی‌های تماسی همراه با عدسی‌های تماسی در جعبه عدسی در معرض ارگانیسم‌های باکتریایی و قارچی»

رئیس :	**سمت و / یا محل اشتغال**
عجمی، عاطفه (کارشناسی ارشد مهندسی سیستم‌های اقتصادی اجتماعی)	مدیر آزمایشگاه اپتیک جهاد دانشگاهی صنعتی شریف
دبیر:	
دائی جواد، حسین (کارشناسی مهندسی متالورژی)	کارشناس- اداره کل استاندارد استان چهارمحال و بختیاری
اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
اسدی فارسانی، ایمان (کارشناسی ارشد مهندسی شیمی)	معاونت آموزشی- دانشگاه علمی کاربردی مرکز پیام شهرکرد
حیدری، غلامحسین (دکتری فیزیک)	مدرس - دانشگاه ملایر
سمیع قهفرخی، حمید (کارشناسی ارشد مهندسی مکانیک)	مدرس - دانشگاه علمی کاربردی مرکز پیام شهرکرد
طهماسبی، محمد (کارشناسی مهندسی مکانیک)	کارشناس- اداره کل استاندارد استان چهارمحال و بختیاری
عبدالهی، مهدی (کارشناسی مهندسی متالورژی)	کارشناس آزمایشگاه- دانشگاه شهرکرد
علیمحمدی نافچی، بهروز (کارشناسی ارشد ریاضی)	معاون ارزیابی انطباق- اداره کل استاندارد استان چهارمحال و بختیاری
مالکی شهرکی، محمد (دکتری متالورژی)	کارشناس- پژوهشگاه مواد و انرژی

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	**سمت و / یا محل اشتغال**
مختاریان، اصغر (کارشناس پرستاری)	کارشناس- مرکز آموزشی درمانی آیت اله کاشانی شهرکرد
نادری، علی اکبر (پزشک عمومی)	مرکز آموزشی درمانی آیت اله کاشانی شهرکرد
نظری دهکردی، عبداله (کارشناسی مهندسی صنایع)	مدیرکل- اداره استاندارد استان چهارمحال و بختیاری
یدالهی، روح اله (کارشناسی ارشد مهندسی مکانیک)	عضو هیأت علمی- دانشگاه آزاد اسلامی واحد اردل
ویراستار	
شرفی، عنایت اله (کارشناسی ارشد مهندسی مکانیک)	رئیس اداره استاندارد شهرستان بروجرد- اداره کل استاندارد استان لرستان

فهرست مندرجات

عنوان **صفحه**

پیش‌گفتار و
۱ هدف و دامنه کاربرد ۱
۲ مراجع الزامی ۱
۳ اصطلاحات و تعاریف ۲
۴ اصول کلی ۲
۵ توضیح اصول ۲
۶ روش‌شناسی ۳
۶-۱ کلیات ۳
۶-۲ روش اجرایی آزمون ۳
۷ معیارهای عملکرد ۶
پیوست الف (آگاهی‌دهنده) نکات توضیحی ۷
کتاب‌نامه ۹

پیش‌گفتار

استاندارد «اپتیک بینایی– فرآورده‌های مراقبتی عدسی‌های تماسی– روش ارزیابی فرآورده‌های مراقبتی عدسی‌های تماسی همراه با عدسی‌های تماسی در جعبه عدسی در معرض ارگانیسم‌های باکتریایی و قارچی» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط بر مبنای پذیرش استانداردهای بین‌المللی/منطقه‌ای به عنوان استاندارد ملی ایران به روش اشاره شده در مورد الف، بند ۷، استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ تهیه و تدوین شده، در ششصد و پنجاه و یکمین اجلاسیه کمیتهٔ ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۵/۱۲/۱۵ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ (استانداردهای ملی ایران- ساختار و شیوهٔ نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم وخدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط، مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای پذیرش استاندارد بین‌المللی زیر به روش «معادل یکسان» تهیه و تدوین شده و شامل ترجمه تخصصی کامل متن آن به زبان فارسی می‌باشد و معادل یکسان استاندارد بین‌المللی مزبور است:

ISO 18259:2014, Ophthalmic optics - Contact lens care products- Method to assess contact lens care products with contact lenses in a lens case, challenged with bacterial and fungal organisms.

اپتیک بینایی – فرآورده‌های مراقبتی عدسی‌های تماسی– روش ارزیابی فرآورده‌های مراقبتی عدسی‌های تماسی همراه با عدسی‌های تماس در جعبه عدسی در معرض ارگانیسم‌های باکتریایی و قارچی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، ارائه متدولوژی نهایی درجه تأثیر ضد میکروبی برای تعیین سازگاری محلول‌های عدسی تماسی، جعبه‌های عدسی و عدسی‌های هیدروژل[1] جهت ضد عفونی کردن است. همچنین این استاندارد فرایندی برای ارزیابی سازگاری محلول‌های ضد عفونی عدسی‌های تماسی و جعبه‌های عدسی که برای هدف نهایی درجه تأثیر ضد میکروبی استفاده می‌شوند، فراهم می‌کند. به ویژه، همان‌گونه که در مرحله غوطه‌وری و در دستورالعمل‌های برچسب شرح داده شده است، اثر میکروبیولوژیکی عامل (عوامل) ضد میکروبی در حضور جعبه عدسی و/ یا عدسی‌ها ارزیابی خواهد شد.
در مقاصد کاربردی، این استاندارد برای سیستم‌های اکسایشی[2] کاربرد ندارد.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود.
در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است.
استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 14729, Ophthalmic optics — Contact lens care products — Microbiological requirements and test methods for products and regimens for hygienic management of contact lenses

یادآوری- استاندارد ملی شماره ۱۰۱۴۰: سال ۱۳۸۶، اپتیک و تجهیزات اپتیکی– فرآورده‌های مراقبت کننده از لنزهای تماسی- الزامات میکروبیولوژی و روش‌های آزمون برای فراورده‌ها و مقررات مدیریت بهداشتی لنزهای تماسی با استفاده از ISO 14729:2001 تدوین شده است.

2-2 ISO 18369-1, Ophthalmic optics – Contact lenses- part1: Vocabulary, classification system and recommendation for labeling specifications

2-3 ISO 18369-3, Ophthalmic optics – Contact lenses- part3: Measurement methods

1- Hydrogel lenses
2 - Oxidative systems

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ISO 18369-1 به کار می‌رود.

۴ اصول کلی

درجه تأثیر ضد میکروبی محلول آزمون در ترکیب با یک عدسی و یک جعبه عدسی در زمان‌های مختلف پس از تلقیح با ارگانیسم‌ها با وجود خاک آلی[1] ارزیابی خواهد شد.
به جز در موارد مشخص شده، باید از عدسی‌ها و جعبه‌های عدسی جدید استفاده کرد. این آزمون شبیه‌سازی آلودگی میکروبی تعریف شده از طریق لمس کردن بیمار خواهد بود.
عدسی را در یک محفظه[2] جعبه عدسی قرارداده و هر عدسی را با $۱/۰\times۱۰^{۵}$ cfu تا $۱/۰\times۱۰^{۶}$ cfu تلقیح کنید. ماده تلقیح را به مدت ۳ *min* الی ۱۰ *min* در تماس با عدسی گذاشته و حجم مناسبی (حداقل ۲ *ml*) از محلول آزمون را درون هر محفظه توزیع کنید. به منظور ارزیابی اثرات جعبه عدسی و عدسی بر فعالیت‌های ضد میکروبی محلول آزمون، به عدسی‌های تلقیح شده در محلول اجازه غوطه وری در زمان‌های انبارش مختلف داده خواهد شد. (دوره غوطه‌وری برچسب زده شده در ۲۴ ساعت، در ۷ روز و در حداکثر انبارش بر چسب زده شده جعبه عدسی). یک مجموعه جداکننده محفظه‌های جعبه عدسی باید برای هر نقطه زمانی آماده شود، سه محفظه در هر شرایط آزمون یکتا باید ارزیابی شود. نقاط زمانی تکمیلی می‌تواند ارزیابی شوند.
انواع عدسی‌ها باید ارزیابی شوند، به عنوان مثال گروه I، گروه IV و گروه V، جعبه (های) عدسی توصیه شده برای استفاده با محلول آزمون، باید در یک حداقلی ارزیابی شوند.
هر پنج چالش ارگانیسمی مشخص شده در استاندارد ISO 14729 باید استفاده شود.
کاهش کُنده[3] برای تمام دفعات در معرض قرارگیری ارزیابی خواهد شد.
توصیه می‌شود داده‌های ایجاد شده از این روش در ملتحمه چشمی و با داده‌های منتشر شده ارزیابی شود (به استاندارد ISO 11986 مراجعه شود).

۵ توضیح اصول

این پژوهش‌ها برای شبیه‌سازی دوره غوطه وری و انبارش توصیه شده، که در آن آلوده‌سازی میکروارگانیسم‌های تعریف شده از طریق لمس کردن بیمار ایجاد می‌شوند، طراحی شده‌اند.

1- Organic soil
2 - Well
3- Log reductions

۶ روش شناسی

۶-۱ کلیات

از استاندارد ISO 14729 برای محیط‌ها، ارگانیسم‌های چالش، نگهداری کشت، تجهیزات آزمون و دیگر جزئیات برای هدایت آزمون استند-الون[1] به استثنای بکاربردن جعبه‌های عدسی برای چالش میکروبی، استفاده کنید.

۶-۲ روش اجرایی آزمون

۶-۲-۱ آزمون را با استفاده از انواع عدسی‌های شاهدی که قصد استفاده از محلول آزمون را دارد انجام دهید، به عنوان مثال عدسی‌های غیر یونی کم آب[2] (گروه I)، عدسی‌های یونی پر آب[3] (گروه IV) و های شاهد سیلیکونی هیدروژل[4] (گروهV). عدسی‌های D۰۰/۳- را به کار برید. عدسی‌های جدید و استفاده نشده باید به کار روند مگر اینکه توجیه دیگری وجود داشته باشد.

جعبه‌های عدسی توصیه شده برای استفاده با محلول آزمون باید در یک حداقلی ارزیابی شود. جعبه‌های عدسی استفاده شده در این آزمون باید جدید یا استفاده نشده، با هیچ پیش شرایط آماده سازی باشد مگر اینکه توجیه دیگری وجود داشته باشد. سه محفظه جعبه عدسی به ازای هر نوع عدسی و در هر نقطه زمانی برای امتحان آزمونه آماده کنید، همچنین جعبه‌های عدسی کنترلی بدون عدسی را برای هر ارزیابی نقطه زمانی آماده کنید. بنابراین برای ارزیابی یک جعبه عدسی با یک محلول و یک نوع عدسی، در مجموع ۶ محفظه جعبه عدسی (سه محفظه برای آزمون و سه محفظه برای کنترل) برای هر پنج چالش ارگانیسمی و هر نقطه زمانی آماده خواهد شد یا ۲۴ محفظه جعبه عدسی ، برای حداقل چهار نقطه زمانی در چالش ارگانیسمی ارزیابی می‌شود. اگر در یک آزمون بیش از یک نوع عدسی ارزیابی شود، تنها یک مجموعه از جعبه‌های عدسی کنترلی در هر آماده‌سازی تلقیح مورد نیاز است. تلقیح باید با استفاده از خاک آلی، همان‌گونه که در پیوست الف مشخص شده آماده شود.

۶-۲-۲ یک عدسی جدید یا استفاده نشده را به طور استریل از بسته بندی استریل آن خارج کنید. به صورت استریل عدسی را با گاز استریل خشک کنید. هر عدسی به مدت ۱±۲۴ ساعت در ۱۰≥ میلی‌لیتر

1- Stand alone test□
2- Low-water non-ionic
3- High-water non-ionic
4- Silicone hydrogel

ایزوسالین/ عدسی و مستقیماً خارج از برآمدگی بسته پیش از استفاده در ارزیابی، غوطه‌ور شود. برای فرمول ایزوسالین به استاندارد ISO 18369-3 رجوع شود.

۶-۲-۳ با برداشتن درپوش، جعبه‌های عدسی (آزمون و کنترل) را آماده کنید. عدسی اشباع شده در ایزوسالین را به صورت ضد عفونی برداشته و آن را بوسیله گاز استریل خشک کنید و درون هر محفظه آزمون، یک عدسی را به طوری که سطح مقعرآن رو به بالا است قرار دهید. سه محفظه جعبه عدسی را که در آنها عدسی قرار ندارد جهت کنترل آماده کنید.
توصیه می‌شود مراقبت‌های لازم برای شکل مقعر عدسی انجام گیرد.

۶-۲-۴ هر محفظه آزمون و کنترل را با ۰٫۱ میلی‌لیتر سوسپانسیون تلقیحی، که با خاک آلی آماده شده است، تلقیح کنید تا تعداد نهایی بین ۱ cfu × ۱۰۵ cfu و ۱ cfu × ۱۰۶ cfu را نتیجه دهد. ماده تلقیح را به آرامی و به طور مستقیم بر روی سطح مقعر عدسی برای محفظه‌های آزمون، و در هر محفظه کنترلی توزیع کرده و سپس محفظه‌ها را بپوشانید.

۶-۲-۵ ماده تلقیح را به مدت ۳ الی ۱۰ دقیقه در تماس با عدسی آزمون قرارداده و سپس حجم معینی از محلول آزمون را به طور ضد عفونی و به آرامی درون هر محفظه جعبه عدسی کنترلی توزیع کنید به طوری که هر نوع عدسی در محلول به صورت کامل غوطه‌ور شود. هر محفظه باید حداقل حاوی ۲ میلی‌لیتر باشد، مگر اینکه توجیه دیگری وجود داشته باشد. از آنجا که آلودگی از در پوش می‌تواند رخ دهد، محتویات جعبه عدسی را تکان ندهید.

۶-۲-۶ درپوش‌ها را به طور محکم برروی محفظه‌های جعبه عدسی تلقیح شده قرار داده و آنها را در دمای ۲۰°C تا ۲۵°C قرار دهید. دما باید با استفاده از یک وسیله کالیبره شده پایش شود و اطلاعات آن ثبت گردد.
توصیه می‌شود مراقبت‌های لازم در زمان جابجایی جعبه‌های عدسی تلقیح شده تا زمانی که امکان آلودگی از درپوش وجود دارد، انجام گیرد.

۶-۲-۷ برای هر چالش سوسپانسیون ارگانیسم، یک خط مبداء کنترل تلقیح کننده آماده کنید. توصیه می‌شود ۰٫۱ میلی‌لیتر از سوسپانسیون تلقیحی درون لوله‌ای استریل حاوی PBST، با حجمی معادل حجم محلول آزمون درون محفظه جعبه آزمون، توزیع شود. ۰٫۱ میلی‌لیتر از مقداری PBST تلقیح شده را چرخانده و به صورت دوره‌ای رقیق کنید و میزان رقیق شدگی را سه برابر کنید.

۶-۲-۸ محلول‌ها در حداقل دوره زمانی غوطه وری (۱۰±دقیقه)، در(۱±۲۴)ساعت و(۰٫۲۵± ۷)روز، و در دوره ذخیره‌سازی عدسی ۰٫۲۵± روز، نمونه‌گیری می‌شوند. می‌تواند نقاط زمانی تکمیلی نیز مورد ارزیابی قرار گیرد. در صورتی که دوره زمانی کمتر از۳۰ دقیقه باشد، نمونه باید در طول۳۰ + ثانیه گرفته شود. در هر نقطه زمانی، محلول محفظه‌های آزمون و کنترل نمونه‌گیری خواهند شد.
در هر زمان نمونه‌گیری رویه زیر به کار می‌رود:

۶-۲-۸-۱ اطمینان حاصل کنید که محفظه به طور محکم پوشیده شده است.

۶-۲-۸-۲ محفظه جعبه را در راستای عمود بر صفحه چرخش قرار دهید (جعبه را به طور عمود با محفظه تلقیح شده در تماس با سطح دستگاه چرخش نگه دارید) و هر محفظه را به طور مجزا و سریع پیش از نمونه‌گیری در سرعت بالای تنظیم شده، برای حداقل۳۰ ثانیه بچرخانید.

۶-۲-۸-۳ عدسی را فوراً و با استفاده از روش‌های ضد عفونی خارج کنید و مراقب تکان خوردن مایع اضافه عدسی بر روی محفظه جعبه عدسی باشید. عدسی را دور اندازید.

۶-۲-۸-۴ ۰٫۱ میلی‌لیتر از مایع را فوراً با استفاده از روش‌های ضد عفونی، از محفظه جعبه عدسی چرخیده شده، بوسیله یک پیپت استریل برداشته و آن را در ۹ میلی‌لیتر محیطه خنثی تایید شده رقیق کنید.

۶-۲-۸-۵ رقیق کردن دوره‌ای را در محیط خنثی تایید شده انجام دهید. هر مرحله رقیق کردن را پیش از آماده‌سازی برای رقیق سازی مرحله بعدی و از طریق چرخش قوی آن، به خوبی مخلوط کنید. برای خنثی سازی کامل اجازه دهید تا ثابت شود. شرایط خنثی‌سازی باید بر اساس آزمون کنترل متوسط بازیابی و مطابق با استاندارد ISO14729 باشد.

۶-۲-۸-۶ اگر یک عامل ضد میکروبی نمی‌تواند در ترکیب به اندازه کافی فعال یا خنثی شود، آن را با استفاده از یک روش فیلتراسیون غشایی تایید شده حذف کنید.
یادآوری- برای یافتن روش‌های مناسب به Annex B از استاندارد ISO14729 مراجعه شود.

۶-۲-۹ تعداد ارگانیسم‌های زنده در رقیق‌کننده مناسب را از طریق آماده‌سازی صفحات سه گانه (مگر اینکه توجیه دیگری وجود داشته باشد) و با استفاده از یک محیط بازیابی مناسب تعیین کنید. (به عنوان مثال TSA برای باکتری و SDA برای کپک و مخمر).
در صورتی که از فیلتراسیون غشایی برای حذف یا خنثی‌سازی عوامل ضد میکروبی استفاده می‌شود، غشاها را بر روی محیطه به طور مناسب کشت کنید.
اگر از روش صفحه خالص استفاده می‌شود، آگار صفحه خالص را در طول مدت خالص‌سازی زیر ۵۰°C نگه دارید. همچنین ممکن است محیط آگار به کار رفته برای تعیین تعداد موجودات زنده، در صورت نیاز شامل فعال کننده یا خنثی کننده ضد میکروبی باشد.

۶-۲-۱۰ صفحات بازیابی باکتریایی را در دمای ۳۰ °C تا ۳۵ °C در معرض انکوباتور قرار دهید. صفحات بازیابی مخمر را در دمای ۲۰°C تا ۲۵°C و یا ۳۰°C تا ۳۵°C در معرض انکوباتور قرار دهید. صفحات بازیابی کپک را در دمای ۲۰°C تا ۲۵°C قرار دهید. حداقل زمان‌های در معرض انکوباسیون قرارگیری برای بازیابی بهینه باکتری، مخمر و کپک‌ها باید تعیین شوند. حداقل زمان‌های در معرض انکوباسیون قرارگیری باید بر اساس آزمون‌های کنترل محیط بازیابی باشند (مطابق با استاندارد ملی شماره ۱۰۱۴۰). تعداد کل cfu مشاهده شده بر روی صفحات قابل شمارش را ثبت کنید.

توصیه می‌شود در حداقل زمان‌های در داخل انکوباتور و برای جلوگیری از ایجاد صفحات غیر قابل شمارش در اثر رشد بیش از حد، صفحات به صورت متناوب مورد مشاهده قرار گیرند.

صفحات قابل شمارش به ۳۰cfu/صفحه تا ۳۰۰cfu/صفحه برای باکتری و مخمر، و ۸cfu/صفحه تا ۸۰cfu/صفحه برای کپک ارجاع می‌شوند، مگر زمانی که کلونی تنها برای 10^{0} یا 10^{-1} صفحات رقیق‌سازی مشاهده شود. عدم وجود میکروارگانیسم‌ها باید مستند شود، به عنوان مثال با ثبت یک «0» یا «NR» (بدون بازیابی)، برای زمانی که در صفحات در کل رقیق‌سازی نمونه و در یک نقطه زمانی مجزا هیچ کلونی وجود نداشته باشد.

۶-۲-۱۱ تعداد متوسط واحدهای تشکیل شده کلونی بر روی صفحات قابل شمارش را مطابق زیربند ۶-۲-۱۰ تعیین کنید.

۶-۲-۱۲ متوسط cfu/*ml* حلال آزمون و کاهش کُنده هر محفظه تکراری را محاسبه کنید.

۶-۲-۱۳ برای هر نمونه آزمون مجزا، سه محفظه تکراری را محاسبه کنید.

۷ معیارهای عملکرد

این داده‌های ایجاد شده برای ارزیابی ریسک بوده و با الزامات استاندارد ISO14729 جایگزین نمی‌شود.

پیوست الف

(آگاهی‌دهنده)

آماده‌سازی ارگانیسم‌های چالش در خاک آلی

الف- ۱ مواد و معرف‌ها

الف-۱-۱ ارگانیسم‌هایی برای خاک آلی

ساکارومایسس سرویزیه (S.c.) با کشش نامشخص.

الف-۱-۲ کشت محیط و معرف‌ها

الف- ۱-۲-۱ دوکیلو فسفات بافرسالین بدون کلریدکلسیم و کلرید منیزیم (DPBS): ۲۰۰mg/*l* Kcl، ۲۰۰mg/*l* KH_2PO_4، ۸۰۰۰mg/*l* Nacl و ۲۱۶۰ mg/*l* NA2PO4.۷ H_2O

الف-۱-۲-۲ سابورودکسروزآگار (SDA) با سطح شیب‌دار آگار در لوله آزمایش.

الف-۱-۲-۳ سرم‌های گاوی غیر فعال شده به روش گرمایی.

الف-۱-۳ تجهیزات آزمون

تجهیزات معمول آزمایشگاهی زیر مورد نیاز می‌باشد. پیپت‌های استریل، لوله پاکن‌ها، لوله ظروف پتری (۹۰mm تا ۱۰۰mm × ۲۰mm) و غیره، انکوباتور و ابزار مناسب برای تعیین چگالی سلول به روش اسپکتروفتومتریک برای شمارش کلونی و سانتریفوژ.

الف-۲ آماده‌سازی مخمر کشته شده به روش گرمایی

S.c. را بر روی سطح شیب‌دار SDA به مدت ۴۲ تا ۴۸ ساعت و در دمای ۲۰°C تا ۲۵°C کشت کنید. S.c. را از سطح شیب‌دار SDA در DPBS بردارید، سانتریفیوژ کنید، مایع اضافه را خارج کرده و DPBS اضافه کنید، مجدداً سانتریفوژ کنید و دوباره در DPBS معلق کنید. غلظت را در 1×10^{7}cfu/ml تا 1×10^{8}cfu/ml و کشتن به روش گرمای را در ۱۰۰°C ±۲°C به مدت۱۰دقیقه، تنظیم کنید. هیچ دست‌کاری دیگری در مخمر کشته شده گرمایی نباید انجام شود. در طول روز استفاده، آن را در یخچال (۲°C تا ۸°C) نگهداری کنید.

الف- ۳ آماده‌سازی خاک آلی

الف-۳-۱ در روز استفاده، مقداری از مخمر کشته شده به روش گرمایی آماده (بند الف-۲) را در سرعتی نه بیش از ۵۰۰۰×g به مدت حداکثر ۳۰ دقیقه سانتریفوژ کرده و مایع اضافه را خارج کنید، مقدار مساوی از

سرم گاوی غیر فعال شده به روش گرمایی را اضافه کرده و مخمر کشته شده به روش گرمایی را مجدداً تلقیح کنید.

مثال:

اگر یک میلی لیتر مخمر کشته شده به روش گرمایی را سانتریفوژ کردید، از یک میلی‌لیتر سرم گاوی غیر فعال شده به روش گرمایی برای تلقیح مجدد آن استفاده کنید.

الف-۳-۲ یک میلی‌لیتر از خاک آلی آماده شده را در ۹ میلی‌لیتر DPBS رقیق کنید. این کار منجر به ساخت ماده‌ای می‌شود که آن را خاک آلی آماده می‌نامند.

الف-۴ آماده‌سازی ارگانیسم‌های چالش در خاک آلی

ارگانیسم‌های چالش را مطابق زیربند 2-6 استاندارد ISO14729 آماده کنید. ارگانیسم‌های کشت شده را می‌توان بوسیله سانتریفوژ کردن شست. برای ایجاد پراکندگی تک سلولی، می‌توان سوسپانسیون‌های باکتریایی را فیلتر کرد (به عنوان مثال اندازه روزنه µm ۳ تا µm ۵). تمامی سوسپانسیون‌های سلولی چالش را بوسیله اسپکتروفوتومتر و با DPBS، در غلظتی بین ۱×۱۰^{۷} cfu/ml و ۱×۱۰^{۸} cfu/ml تنظیم کنید، برای گلوله‌ای شدن ارگانیسم‌ها آنها را سانتریفوژ کنید؛ مایع اضافه را خارج کرده و ارگانیسم‌ها را مجدداً در خاک آلی آماده معلق کنید (بند الف-۳-۲). غلظت واقعی واحدهای کلونی تشکیل شده به ازای هر میلی‌لیتر برای هر سوسپانسیون باید تعیین شود. به عنوان مثال به‌وسیله روش شمارش صفحه، در زمان آزمون حداکثر زمان نگهداری مایع تلقیح کننده آماده شده، تنها دو ساعت در دمای اتاق است. آن را در یخچال قرار ندهید.

کتاب‌نامه

[1] ISO 11986, Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Determination of preservative uptake and release

[2] Mowrey-McKee M., Borazjani R., Collins G., Cook J., Norton S. A New Method for Evaluation of Compatibility of Contact Lenses and Lens Cases with Contact Lens Disinfecting Solutions. Eye Contact Lens. 2011, 38 (1) pp. 53–62