

- e) 模拟医疗废物管腔：一次性使用输液器去掉针头部分，直径为 3 mm、长度为 1.9 m。
- f) 刻度吸管：刻度为 1.0 mL、5.0 mL、10.0 mL。
- g) 移液器：刻度为 10 μ L、20 μ L 及配套的塑料吸头。
- h) 无菌平皿：直径 90 mm。
- i) 培养箱：枯草杆菌黑色变种芽孢应采用 37°C 恒温培养箱。嗜热脂肪杆菌芽孢应采用 56°C 恒温培养箱。
- j) 模拟医疗废物：按厂家说明书的要求，准备干净的各种医疗用品，数量应符合满载的要求。

B.4.2 染菌载体的制备

B.4.2.1 芽孢悬液的制备

按《消毒技术规范》的方法制备枯草杆菌黑色变种芽孢（ATCC 9372）悬液，芽孢含量为 $10^8 \sim 10^9$ CFU/mL。从有资质的生产企业购买或自制嗜热性脂肪杆菌芽孢（ATCC 7953）悬液，芽孢含量为 $1 \times 10^8 \sim 1 \times 10^9$ CFU/mL，在 121°C 条件下， $D \geq 1.5$ min。

B.4.2.2 输液管染菌载体的制备

用移液器吸取 10 μ L 芽孢悬液，置入用作载体的输液管内，轻轻挤压，使其均匀分布于管腔内，将载体放入无菌平皿内，置于 37°C 恒温培养箱或 56°C 恒温培养箱中干燥，制成染菌载体备用，每个染菌载体的芽孢回收数量应为 $1 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$ CFU/载体。

B.4.2.3 不锈钢针染菌载体的制备

用两个小铁夹子夹住用作载体的不锈钢针两端，将其横向支撑起来，用 10 μ L 移液器吸取芽孢悬液并滴染不锈钢针，每根不锈钢针滴染 5 滴，在室温自然晾干制成染菌载体，每个染菌载体的芽孢回收数量应为 $1 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$ CFU/载体。将染菌载体放置于 1.9 m 长的模拟医疗废物管腔的中间部位，然后盘起该管腔（以防止不锈钢针染菌载体移动），放入 180 mm \times 120 mm 的无菌布袋内备用。

B.4.3 消毒处理效果检测

B.4.3.1 将至少 10 个染菌载体，按 B.3 的要求放入消毒处理设备中，在满载的条件下，按说明书的消毒处理程序进行消毒处理。

B.4.3.2 消毒处理过程结束后，立即在消毒处理设备出口处的医疗废物中收集输液管染菌载体或打开消毒舱取出染菌载体，以无菌操作方式获取至少 10 个染菌载体，分别用无菌剪刀剪碎后放入含有 5 mL 洗脱液的试管中，将试管在手掌上振打 200 次，做 10 倍系列稀释。选择适宜稀释度，分别吸取 1 mL，以倾注法接种于两个平皿中，置 37°C 恒温培养箱或 56°C 恒温培养箱中培养 72 h，计数存活菌数，作为实验组，使用自含式生物指示物按说明书要求培养。

B.4.3.3 分别取 2 个输液管染菌载体放在室温下，不经消毒处理，待实验组达到规定作用时间后，分别用无菌剪刀将该染菌载体剪碎后，放入含 5 mL 洗脱液的试管中，其余试验步骤与上述实验组相同，作为阳性对照组。

B.4.3.4 分别取洗脱液各 1 mL，接种至 2 个无菌平皿，倒入 15~20 mL 同批次的培养基，并与实验组做同样培养，作为阴性对照组。

B.4.3.5 以上试验重复 3 次。

B.5 评价规定

B.5.1 经 3 次重复试验，每次试验的阳性对照组回收菌量均应为 $1 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$ CFU/载体，阴性对照组应无菌生长，实验组所有染菌载体的杀灭对数值均 ≥ 4.00 ，可判定为消毒合格。

B.5.2 使用自含式生物指示物试验时，按厂家说明书规定的方法进行判定。