

**Název výrobku:** BI – EZTest® - EO**Zařazení:** biologický indikátor typu self-contained SCBI**Typ testu:** biologický**Bližší specifikace:** ampulky s biologickým osídlením *Bacillus atropheus* kmene 9372, množství 10<sup>6</sup>, živná půda**Typ sterilizace:** ethylenoxid**Expozice:** koncentrace EO, vlhkost, délka cyklu, teplota**Inkubace:** 48 hodin při teplotách 35°C – 39°C**Použití:**

1. Vyměňte příslušný počet jednotek EZTest z krabice a popište potřebnými informacemi.
2. Vložte indikátory do vhodného testovacího balení, které reprezentuje vsázku.
3. Umístěte toto testovací balení na takové místo ve sterilizátoru, které výrobce označil jako nejobtížněji penetrovatelné sterilizačním agens.
4. Ostatní indikátory vložte do sterilizačních obalů a umístěte po celé vsázce, která nesmí být prázdná.
5. Spusťte obvyklý sterilizační cyklus.
6. Po skončení cyklu a vyvětrání vyměňte všechny EZTesty
7. Chemický indikátor na štítku změní barvu z modré na zeleno-šedou, při delších cyklech až černou. Zkontrolujte barvu – má za úkol odlišit exponované testy od nepoužitých.
8. Účinnost sterilizačního cyklu je třeba ověřit inkubací ampulek, které prošly sterilizačním procesem. Rozdrťte přes plastovou ampulku vnitřní skleněnou nádobku s živnou půdou. Inkubační médium se tak dostane do styku se sporama na papírovém proužku. Proužek musí být v živné půdě zcela ponořený. Kultivační médium se nesmí dostat k filtru ve víčku.
9. Inkubujte v elektrickém inkubátoru po dobu 48 hodin a teplotě 35°C – 39°C, pro kontrolu účinnosti biologického osídlení inkubujte i jeden neexponovaný indikátor, který neprošel sterilizací. Při takto dlouhých intervalech pro inkubaci by se mohlo stát, že se tekutina kultivačního média začne vypařovat. Víčko tedy chraňte například průhlednými uzávěry – viz níže



Ampulka před expozicí. Po správné expozici je tekutina stále čirá a oranžovo-červená

Ampulka, která byla inkubována aniž by prošla sterilizačním cyklem nebo pokud při sterilizaci nebylo dosaženo potřebných podmínek – tekutina je zažloutlá, případně kalná

**Vyhodnocení:**

**Vyhovující cyklus:** výsledek je uspokojivý a sterilizovaný materiál může být považován za sterilní v případě, pokud po inkubaci všechny exponované indikátory zůstaly zbarvené jako před sterilizací, jsou čiré a červeno-oranžové. Kontrolní indikátor naopak musí změnit barvu na žlutou až hnědou, případně se zžloutne.

**Nevyhovující cyklus:** pokud některý ze sterilizovaných indikátorů změní barvu na žlutou až hnědou, nebylo během sterilizace dosaženo správných parametrů a materiál nesmí být považován za sterilní. Pokud se naopak kontrolní nesterilizovaný indikátor nezbarví, biologické osídlení mohlo být znehodnoceno přepravními podmínkami nebo jiným způsobem. V takovém případě se opět nesmí považovat materiál za sterilní. V případě druhého nevyhovujícího výsledku přivolejte servisního technika.

**Skladování:** v originálním obalu na suchém místě při relativní vlhkosti 10 - 60 % a při pokojové teplotě 10°C - 27°C.

POZOR! Nepoužívejte poškozené ampulky ani neúplné indikátory!

**Expirace:** 2 roky od data výroby

**Klasifikace:** ČSN EN ISO 11138

Každé balení obsahuje certifikát k příslušné šarži.

**Obsah balení:** 100 kusů

**Volitelné příslušenství:** Drtič ampulí VC-001 (1 ks)

Inkubátor 1410 (1ks)

Průhledný uzávěr 758001

**Aktualizace (datum/iniciály pracovníka):** 9/2023/JK



Mesa France  
2 Rue Auguste Fresnel  
69680 Chassieu Cedex – France  
Phone: +33 (0)4 78 90 56 88  
Email: [mesafrance@mesalabs.com](mailto:mesafrance@mesalabs.com)