Název výrobku: Mesa Labs Prospore™ 5 a 6
Zařazení: biologický indikátor typu self-contained pro kontrolu a validaci sterilizace vlhkým teplem zejména kapalin
Typ testu: biologický

Bližší specifikace: malé skleněné ampulky obsahující médium sójovo-kaseinového digesčního bujónu a brom kresolového purpurového pH indikátoru se spórami *Geobacillus stearothermophilus* kmene 7953, v množství 10^5 nebo 10^6, vhodné pro farmaceutický průmysl, zvláště pro výrobu parenterálních léčiv. Bakteriální spóry odpovídají specifické F_0 expozici měřené uvnitř výrobního kontejneru certifikovanými termočlánky.
Typ sterilizace: vlhké teplo/pára
Expozice: 118°C - 135°C
Inkubace: 48 hodin při teplotách 55°C – 60°C

Před expozicí a správný výsledek při kontrole správnosti sterilizačního cyklu

Chybný výsledek při kontrole sterilizace a správný výsledek při kontrole životaschopnosti mikroorganizmů

Použití:

1. Zkontrolujte indikátory, které chcete použít – žádný nesmí být poškozený nebo předem zabarvený a ponechejte je 1-2 hodiny temperovat při pokojové teplotě
2. Vložte indikátory do nádoby s tekutinou v množství, které předepisuje národní legislativa. Nádoba musí být stejné velikosti, jako ostatní nádoby s tekutinou, které sterilizujete. Pokud jsou nádoby různé velikosti, měli byste sledovat každou zvlášť, případně pokud je nádoba stejně velká, nemusí být indikátor do tekutiny ponořen. Ampulky jsou vyrobeny tak, aby klesly na dno nádoby.
3. Spusťte obvyklý sterilizační cyklus.
4. Po skončení cyklu vyjměte biologické indikátory a umístěte je do inkubátoru. Přidejte i jeden indikátor, který neprošel sterilizačním cyklem, a označte jej „pozitivní kontrola“. Inkubovat můžete i ve vodní lázni, pokud můžete zajistit kultivační podmínky, tedy správnou teplotu.

Vyhodnocení:
Vyhovující cyklus: pokud zůstane médium čisté a stejnobarevné, výsledek je uspokojivý, sterilizace byla účinná. Zároveň se ujistěte, že „pozitivní kontrola“ dopadla uspokojivě, že prokázala životaschopnost mikroorganizmů. Neexponovaný indikátor se musí projevit zabarvením, případně zakalením.
Nevyhovující cyklus: pokud se médium zbarví, zakalí nebo pokud se vytvoří sediment, bakterie nebyly sterilizací zneškodněny. V takovém případě se nesmí materiál považovat za sterilní. V případě druhého nevyhovujícího výsledku přivolejte servisního technika. To, že cyklus neproběhl správně, prokáže i „pozitivní kontrola“. Pokud se totiž během inkubace (do 24 – 48 hodin) nepotvrdí životaschopnost mikroorganizmů, znamená to, že kontrola biologickými indikátory neproběhla regulérně. Mikroorganizmy nebyly aktivní a výsledek je jen falešně negativní.
Poznámka: biochemická charakterizace není nutná. Likvidujte podle platné legislativy nebo po dobu 30 minut při teplotě 121°C.

Skladování: v originálním obalu na suchém místě při relativní vlhkosti 10 - 70 % a při chlazení na +2°C - +8°C.
POZOR! Nepoužívejte poškozené ampulky ani neúplné indikátory!
Nezmrazujte!
Expirace: 18 měsíců od data výroby
Klasifikace: ČSN EN ISO 11138-1, 11138-3
Každé balení obsahuje certifikát k příslušné šarži, D-hodnotu i Z-hodnotu.
Obsah balení: 50 kusů
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