

**Název výrobku:** SterilAMP®II „5230“

Zařazení: biologický indikátor typu self-contained pro kontrolu a validaci sterilizace kapalin vlhkým teplem při teplotách do 118°C v malých kontejnerech, pro průmyslové použití

Typ testu: biologický

Bližší specifikace: malé skleněné ampulky s kultivačním médiem, obsahující spóry *Bacillus subtilis* „5230“, množství 10⁶

Typ sterilizace: vlhké teplo/pára**Expozice:** do 118°C**Inkubace:** 72 hodin při teplotách kolem 37°C**Použití:**

1. Zkontrolujte indikátory, které chcete použít, žádný nesmí být poškozený. Ponechte je 1-2 hodiny temperovat při pokojové teplotě
2. Vložte indikátory do nádoby s tekutinou v množství, které předepisuje národní legislativa.
3. Spusťte obvyklý sterilizační cyklus.
4. Po skončení cyklu vyjměte biologické indikátory umístěte je do inkubátoru. Přidejte i jeden indikátor, který neprošel sterilizačním cyklem, a označte jej „pozitivní kontrola“

Vyhodnocení:

Vyhovující cyklus: pokud zůstane médium čisté, čiré, stejnobarevné, výsledek je uspokojivý, sterilizace byla účinná. Zároveň se ujistěte, že „pozitivní kontrola“ dopadla uspokojivě, že prokázala životaschopnost mikroorganismů. Neexponovaný indikátor se musí projevit zažloutnutím, zakalením.

Nevyhovující cyklus: pokud se médium zabarví nebo zakalí, bakterie nebyly sterilizací zneškodněny. V takovém případě se nesmí považovat materiál 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 48 hodin) nepotvrdí životaschopnost mikroorganismů, znamená to, že kontrola biologickými indikátory neproběhla regulérně. Mikroorganismy 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: 15 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: 100+10 kusů (10 ampulek pro „pozitivní kontrolu“)

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



Před expozicí
a
správný výsledek
při kontrole
účinnosti
sterilizačního cyklu

Chybný výsledek
při kontrole
účinnosti
sterilizace
a
správný výsledek
při kontrole
životaschopnosti
mikroorganismů

Katalogové číslo	Ks/bal	Druh spor/denzita	Kultivace
SASU/6	100+10	<i>Bacillus subtilis</i> 10 ⁶ „5230“	72 hodin při teplotě 35-39 °C



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