

Apex disk

Biologický indikátor pro kontrolu sterilizace párami H₂O₂

obj. číslo	spory	inkubace	populace	balení
HMV – 091	<i>G. stearothermophilus</i>	7 dní při 55 – 60°C	10 ⁶	100 ks

I. POPIS

Apex Disk je biologický indikátor (APEX BI) se zkušebními kmeny *G. Stearothermophilus* naočkovanými na nerezovém disku. Je samostatně balený v obálce z textílie Tyvec®, která je propustná pro páry H₂O₂. Průměr disku je 9mm a tloušťka 0,2mm. Apex Disk splňuje ČSN EN ISO 11138. Kultura je dohledatelná v uznávané sbírce kultur identifikované USP a ISO 11138.



II. SKLADOVÁNÍ

Skladujte v originálním obalu na suchém místě při 2-8 ° C a relativní vlhkosti nižší než 50% (RH). APEX BI neskladujte v blízkosti dezinfekcí, nebo jiných chemikálií. Nevystavujte přímému světlu.

Během přepravy jsou přijatelné okolní teploty a relativní vlhkost nižší než 50%. V případě potřeby optimalizace přepravních podmínek použijte studené vložky a vysoušedlo.

Apex BI mají **9 měsíční** trvanlivost od data výroby, jsou-li skladovány v doporučených podmínkách. Dnem expirace je poslední den v měsíci.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Indikátory s prošlou dobou expirace zlikvidujte v autoklávu při 121 ° C po dobu nejméně 30 minut nebo per site procedurami.

III. MÉDIUM

Vhodným kultivačním médiem pro APEX disk je **Mesa Releasat Medium, obj. č.: PM/100**. Jedná se o patentované složení na bázi sojového kaseinu). Změna barvy na žlutou indikuje růst mikroorganismů, nebo „nedostatečnou sterilizaci“. Žádná změna barvy a absence zákalu znamená úspěšnou sterilizaci.

IV. POSTUP

1. Před použitím vyjměte odpovídající počet Apex BI ze skladu a alespoň jednu hodinu temperujte na pokojovou teplotu.
2. Provedte identifikaci Apex BI – vyznačte příslušné informace o procesu nebo o umístění. Nepište na přední stranu obalu přes indikátor.
3. **Sterilizace:** Vložte biologický indikátor mezi sterilizovaný materiál především do míst, kde se předpokládá nejobtížnější dosažení parametrů sterilizace.

Poznámka: Naočkovaná strana nosiče směřuje k potištěnému štítku na pouzdře Tyvek, proto by měla být potištěná strana během cyklu procesu obrácena směrem ven.
4. Pro kontrolu sterilizačního procesu použijte obvyklý počet bioindikátorů (dle platné legislativy).
5. Odstartujte sterilizační proces.
6. Po skončení sterilizace vyjměte bioindikátory ze sterilizátoru a při dodržení aseptických podmínek předejte mikrobiologické laboratoři ke kultivaci společně s alespoň jedním neexponovaným indikátorem jako pozitivní kontrolou.
7. **Kultivace v laboratoři:** Kultivace exponovaných BI by měla být provedena co nejdříve po vyjmutí z testovaného sterilizátoru. Za dodržení přísně aseptických podmínek (v laminárním boxu) vložte každý bioindikátor do zvláštní zkumavky se sterilní kultivační půdou (tryptonosojový bujón). Jemně protřepte každou zkumavku s živnou půdou tak, aby povrch indikátoru byl stále vlhký. Doporučené množství půdy je 10-15 ml.
8. **Kultivujte 7 dnů při teplotě 55 - 60 °C.**
9. Jestliže se kultivační půda zakalí, spóry přežily sterilizační cyklus a nastal růst mikroorganismů. Sterilizace nebyla úspěšná. *Poznámka:* Ověřte všechny pozitivní výsledky mikroskopicky (gram pozitivní a sporulující). Biochemická charakteristika není nutná.
10. Zaznamenejte výsledky.
11. Všechny pozitivní vzorky je nutné před likvidací sterilizovat v autoklávu (121 °C nejméně 30 minut!)

V. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Kultivační médium

Čiré: žádný růst mikroorganismů: sterilizační proces vyhovující.

Zakalené kultivační médium je známkou růstu mikroorganismů- sterilizační proces je nevhovující. Zákal v médiu lze interpretovat jako „nedostatečnou sterilizaci“. Provedte pozitivní test. Médium lze subkultivovat, pokud je požadována identifikace pozitivního růstu. Při použití **Mesa Releasat Medium** změna barvy na žlutou a / nebo zákal média znamená růst nebo „nedostatečnou sterilizaci“.

KONTROLY

Pozitivní

Každá série testů by měla obsahovat jednu nebo více pozitivních kontrol. Vložte neexponovaný indikátor do zkumavky s kultivační půdou a kultivujte společně s ostatními indikátory stejné série. Zakalení a růst bakterií znamená, že půda je vhodná pro růst mikroorganismů a indikátor obsahuje životaschopné mikroorganismy. Jestliže pozitivní kontrola nenaroste, nepoužívejte tuto šarži indikátorů. Pokud je použito médium **Mesa Releasat Medium**, pozitivní kontrola se obvykle zakalí (nebo změní barvu,) do 24 až 48 hodin po inkubaci.

Negativní

Jednu nebo dvě zkumavky s kultivační půdou kultivujte spolu s ostatními indikátory (bez BI). Jestliže se půda nezakalí, znamená to, že půda byla před testováním sterility sterilní.

VI. TEST REZISTENCE

Hodnocení odolnosti naočkovaných mikroorganismů na Apex BI se provádí v testovacím izolátoru Mesa ve 2 mg / l plynného H₂O₂.

Rezistence Apex BI se měří pomocí hodnoty D. Hodnota D představuje čas v minutách při zadaných podmínkách, který je potřebný ke snížení populace životaschopných spór o jeden log nebo o 90%.

Hodnoty D se stanoví pomocí metody nejpravděpodobnějšího počtu (MPN) a vypočítají se pomocí rovnice Stumbo-Murphy-Cochran (SMC).

VIII. OSVĚDČENÍ

Biologický indikátor Apex Disk má osvědčení na kvalitu bakteriálního kmene pro ATCC, D-hodnotu, denzitu a poměr přežívající a uhynulé populace.

Např: DH₂O₂ VALUE= 2,4min (1,8 mg/l, H₂O₂, 31 °C)



 MesaLabs

625 Zoot Way • Bozeman, MT 59718 • mesalabs.com
ph: 406.585.9535 • 877.746.8883 • bicustomerservice@mesalabs.com



Česká republika
JK-Trading s.r.o,
Křivatcová 421/5,
155 21 Praha 5-Zličín
tel.: 257 220 760
email: paha@jktrading.cz

Slovenská republika
JK-Trading s.r.o,
Dlhá 43, 900 31Stupava
tel.: + 421 264 774 591
P.O.BOX 053, Pošta 49
841 07 Bratislava
email: jk-trading@jk-trading.sk

Rev 1
TR-001

Česká verze : 12/2020/VE