

Produktová specifikace

BI - SPORE STRIPS

BI - SPORE STRIPS je biologický non self contained indikátor pro monitorování sterilizace párou, EO, suchým teplem a v chemiklavu. V souladu s normou USP, ISO 11138-1:2017 a ISO 11138-3:2017.

Katalog.číslo	Druh MO/sterilizace	Balení
3-6100	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> * – pro parní sterilizaci při 121,1°C až 135°C, a v Chemiclave®.	100 ks
5-5100T	Kombinované, na jednom proužku 2 druhy MO : <i>G.stearothermophilus</i> * (10 ⁵) a <i>B. atrophaeus</i> * (10 ⁶). Pro parní, EO, horkovzdušnou sterilizaci a sterilizaci v Chemiclave®.	100ks
TSB-BP16	Kultivační médium	100 ks

POPIS A PRINCIP TESTU

SPORE STRIPS je biologický indikátor používaný k monitorování účinnosti procesů parní sterilizace, kombinovaný indikátor lze použít i pro kontrolu EO, horkovzdušné a parní sterilizace. Testy obsahují spory naočkované na proužku filtračního papíru, zataveného do obálky ze speciálního průhledného papíru. Obálka slouží jako mikrobiální bariéra, která chrání proužek se spory před kontaminací po sterilizaci

ZNAČENÍ

- Na pergamenové obálce jsou údaje o typu produktu, organismu, čísle šarže a o datu spotřeby.
- Každý sáček obsahuje samolepicí štítek na vnější straně pro další identifikaci produktu.



TECHNICKÉ PARAMETRY

Mikroorganismus	<i>Geobacillus stearothermophilus</i> 79531 a <i>Bacillus atrophaeus</i> 93721
Množství spor	≥1.0 x 10 ⁵ (GST) ≥1.0 x 10 ⁶ (BATR)
D hodnota	D ₁₆₀ -hodnota: ≥1.0 minut D _{ET0} -hodnota: ≥2.0 minut D ₁₂₁ -hodnota : ≥1.5 minut
Z hodnota	≥6 °C (GST) ≥20°C (BATR)
Standardní doba inkubace	Pára/Chemiklav: Čas: 7 dní Teplota: 55-60°C Kultivační médium: Tryptic Soy Broth, nebo Mesa TSB-BP16
	EO/Suché teplo: Čas: 7 dní Teplota: 30-35°C Kultivační médium: Tryptic Soy Broth, nebo Mesa TSB-BP16
Redukovaná doba inkubace	Pára: Čas: 24 hodin. Teplota: 58-62°C Kultivační médium: Mesa TSB-BP16
	Chemiklav: Čas: 72 hodin Teplota: 58-62°C Kultivační médium: Mesa TSB-BP16
Skladování	15-27°C při 30-70%RH. Nechladit v lednici.
Expirace	18 měsíců od data výroby
Rozměry	Strip: 6 x 38mm Obálka: 25 x 76mm
Balení	100, nebo 1000ks jednotlivě balených proužků

ZPŮSOB POUŽITÍ

Před použitím každý proužek zkontrolujte, a všechny poškozené nebo sporné jednotky zlikvidujte na místě

- Označte Spore Stripes názvem příslušného procesu nebo informací o umístění a umístěte jej na nejobtížněji sterilizovatelné místo.
- Umístěte dostatečný počet proužků do celé náplně, která má být sterilizována.
- Vystavte náplň validovanému sterilizačnímu cyklu
- Po expozici vyjměte proužky a přeneste je do laboratoře ke kultivování.
- V laboratoři za použití přísné aseptické techniky a práce v čisté, bezprašné místnosti a v rámci krytu s laminárním prouděním přeneste každý proužek spór

do zkumavky obsahující kultivační médium.

6. Zkumavky by měly být umístěny do inkubátoru ihned po kultivaci stripů.

VI. DOBA INKUBACE A ODEČÍTÁNÍ

Doba inkubace – viz Technické parametry.

ODEČÍTÁNÍ VÝSLEDKU

Nevyhovující výsledek - zakalené médium a/ nebo tvorba sedimentu indikuje růst bakterií.

Při použití Mesa Modified Tryptic Soy Broth s bromokresolovou violetí, změna barvy na žlutou a/nebo zákal značí růst nebo „nedostatečnou sterilizaci“.

Vyhovující výsledek - čiré médium ukazuje, že nedochází k růstu a že spory byly sterilizací usmrceny. Při použití Mesa Modified Tryptic Soy Broth s bromokresolovou violetí nedochází ke žádné změně barvy a nepřítomnost zákalu ukazuje na úspěšnou sterilizaci.

Pozitivní jednotky mohou být subkultivovány, pokud je požadována identifikace pozitivního růstu.

Pozitivní kontrola by měla být prováděna pravidelně nebo alespoň jednou týdně.

Pozitivní kontrola se obvykle zakalí během 24 až 48 hodin inkubace. Jakmile se kontrola ukáže jako pozitivní, měla by být náležitě zaznamenána, autoklávována a zlikvidována. Pozitivní kontrola je určena k potvrzení přítomnosti životaschopných spor.

Pozitivní kontrola, která nevyrostla, je vážný problém. Naštěstí je příčin málo: hrubě nefunkční inkubátor; neúmyslná sterilizace pozitivního kontrolního proužku; nebo neúmyslná sterilizace celé krabičky indikátorů z důvodu nevhodného skladování.

Negativní kontrola (zkumavka inkubovaná bez proužku spor) testuje médium na kontaminaci a nesmí vykazovat známky růstu.

Kultivačním médiem použitým pro Spore Strip může být buď sterilní Sojové kaseinové Digest Medium nebo, Mesa modifikovaný tryptonosójový agar s bromokresolovou violetí

(TSB-BP16). Inkubační dobu lze zkrátit pouze v případě, že je použito kultivační médium TSB – BP16.

Poznámka :

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Prošlé indikátory zlikvidujte autoklávováním při 121 °C po dobu nejméně 30 minut nebo postupy na místě.



SP-104, Rev.2, český překlad 02/22/VE



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

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