

**Název výrobku: ProLine PCD Steam****Zařízení:** biologický indikátor typu non self-contained**Typ testu:** biologický indikátor dutin

**Bližší specifikace:** indikační systém PCD s integrovaným bioindikátorem na diskovém nosiči pro validaci sterilizace dutin a hadic o průměru 3,175 – 15,875 mm v parních sterilizátorech. Biologické osídlení *geobacillus stearothermophilus* kmene 7953, množství  $10^6$ , je naneseno na filtračním papíru kruhového tvaru a vloženo do obálky, která umožňuje průnik sterilizačního agens.

**Typ sterilizace:** vlhké teplo/pára**Expozice:** 121°C, 132°C, 134°C a 135°C**Inkubace:** 7 dní při teplotách 55°C – 60°C**Použití:**

1. Vyberte dutinu nebo hadici, která bude reprezentovat vsázku, v polovině ji rozřízněte a vložte mezi oba konce tělísko ProLine PCD.
2. Umístěte takto vytvořený systém do sterilizačního obalu, aby byly podmínky stejné se sterilizovaným materiálem, a vložte jej do vsázky.
3. Spusťte obvyklý sterilizační cyklus.
4. Po skončení cyklu vyjměte sadu s biologickým indikátorem ze sterilizátoru, odstraňte obal a ProLine PCD přemístěte opatrně do sterilního prostředí (například do laminárního boxu)
5. Rozlomte tělísko, asepticky vyjměte papírový nosič se zkušebními organismy a přeneste jej asepticky do kultivačního média.
6. Inkubujte dle uvedených parametrů – po dobu 7 dní při teplotách 55 – 60°C. Nezapomeňte inkubovat i nosič, který sterilizačním procesem neprošel, jde o tzv. „pozitivní kontrolu“.

**Vyhodnocení:**

**Vyhovující cyklus:** Denně sledujte růst organismů. Pokud zůstane médium po celou dobu čisté, výsledek je uspokojivý, sterilizace byla účinná. Zároveň se ujistěte, že „pozitivní kontrola“ dopadla uspokojivě, že prokázala životaschopnost mikroorganismů. Neexponovaný indikátor se v kultivační půdě musí projevit zakalením kultivační půdy.

**Nevyhovující cyklus:** Pokud se médium zakalí, změní se barva nebo pokud se vytvoří sediment, bakterie nebyly sterilizací zneškodněny. V takovém případě se opět 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 24 – 48 hodin) nepotvrdí životaschopnost mikroorganismů, znamená to, že kontrola biologickými indikátory neproběhla regulérně. Mikroorganismy nebyly aktivní a výsledek je jen falešně negativní.

**Poznámka:** Výsledky ověřujte mikroskopicky. 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 pokojové teplotě 10°C - 27°C.

POZOR! Nepoužívejte poškozené nebo neúplné indikátory!

**Expirace:** 2 roky od data výroby

**Klasifikace:** ČSN EN ISO 11138

Každé balení obsahuje certifikát k příslušné šarži, D-hodnotu i Z-hodnotu.

**Obsah balení:** 15 kusů

**Příslušenství:** TSB (Trypton Soya Broth) – kultivační půda, 6 ml, 100 ks

**Aktualizace (datum/iniciály pracovníka):** 8/2023/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)