



TERRAGENE



Ürün Adı

BT40/7 - Etilen Oksit (EO) ve Kuru ısı sterilizasyon sterilizasyon işlemleri için Spor şeritler.

Kullanım

EO Sterilizasyon İşlemleri Takibinde

Uygulanabilir Yönetmelikler

EN ISO 11138-1:2007, EN ISO 11138-2:2009 ve EN ISO 11138-4:2007; IRAM 37102-1:1999 ve IRAM 37102-2:1999.

Ürün Sınıfı

Tip 1, riske göre.

Yetkilendirme

ISO 9001:2008 ve ISO 13485:2012 Kalite Sistemleri altında tasarlanmıştır. ANMAT (Arjantin Ulusal İlaç, Gıda ve Medikal Teknoloji İdaresi) PM-1614-1.

Ürün Özellikleri

25 mm x 70 mm şeffaf paket. Yeşil kod.

6.0 x 25.0 mm filtre kağıt şerit.

10^7 *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spor / şerit

Sterilizasyon çevrimi sonrası spor şerit 37 °C'de uygun kültür ortamında test edilmelidir. BIONOVA MC1030 veya MC1020 kültür ortamında 48 saat içinde final okuma yapılması tavsiye edilir. TSB gibi geleneksel kültür ortamı için 37 °C'de 7 günlük inkübasyon önerilir.

D-değeri (kuru ısı): 2.5 dakikadan az değil, 160 °C'de. Z-değeri hesaplanması için 170 °C'de diğer D-değeri tahmini yapılır.

Z-değeri (kuru ısı): 20 °C'den az değil.

D-değeri (EO): 2.5 dakikadan az değil. Koşullar: 600 mg/l, %60 RH, 54 °C, EO

Üretim esnasındaki çevresel koşullar

Oda sıcaklığı 15-30 °C, RH 30-80 %. Sterilite koşulları sadece laminar akışta inokülasyon işlemi sırasında gereklidir.

Depolama Koşulları

T= 10-30 °C, RH 30-80 %, karanlık bir yerde saklayınız.

Nakliye Koşulları

Depolama koşullarına kesinlikle uyulmalıdır. Hasara karşı ürünler kapalı ve sağlam kolilerle taşınmalıdır. Ürün nakliyesinde insan sağlığı için herhangi bir risk yoktur.

Raf Ömrü

24 ay.

Paketleme

Her kutuda 100 birim.

Paketleme bilgisi: Ürün kodu ve tanımı, kullanım amacına göre işlem, takdim, yönetmeliğe göre sınıflama, üretici bilgisi ve verisi kutu etiketindedir. Not: üretim tarihi son kullanım tarihinden 24 ay çıkarılarak hesaplanır.

Etiketleme

Ürün kutusu üzerinde: ürün kodu, parti numarası, bakteri yükü, üretim ve son kullanım tarihi.

Hedef piyasalar

Sağlık ve endüstri

Diğer önemli bilgiler (opsiyonel)

BIONOVA® IC10/20 inkübatörde 37 °C'de inkübe edilmesi tavsiye olunur. Kullanım öncesi ürün rehberini dikkatlice okuyunuz.

Not: Gerektiğinde her ürünün parametre limitleri belirtilmelidir.



TERRAGENE

Ürün için risk oluşturabilecek belirlenmiş ve/veya öngörülebilir durumların tanımı

Ürünü sterilize edici ajanların yakınında depolamayın.

Bu ürünü EO ve kuru ısı haricinde Buhar, Radyasyon veya herhangi bir başka sterilizasyon işlemine maruz bırakmayın.

Pozitif biyolojik indikatörler ön-vakumsuz buhar sterilatörlerinde 121 °C'de en az 20 dakika, veya 132 °C'de en az 15 dakika, veya vakumlu buhar sterilatörlerinde 134 °C'de en az 10 dakika otoklavlanabilir.

Not: Spor şeritler BIONOVA MC1030 veya MC1020 kültür ortamı veya soya kazein ve mayaözütünden mamül diğer kültür ortamlarında inkübe edilebilir.