



## Ürün Adı

**BT50/5** - Buhar ve Formaldehit sterilizasyon işlemleri için Spor şeritler.

## Kullanım

121 °C - 134 °C Buhar ve Formaldehit sterilizasyon işlemleri takibinde.

## Uygulanabilir Yönetmelikler

EN ISO 11138-1:2007, EN ISO 11138-3:2009 ve EN ISO 11138-5:2007; IRAM 37102-1:1999 ve IRAM 37102-3:1999.

## 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. Kahverengi kod.

6.0 x 25.0 mm filtre kağıt şerit.

10<sup>5</sup> *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spor / şerit

Sterilizasyon çevrimi sonrası spor şerit 60 °C'de uygun kültür ortamında test edilmelidir. BIONOVA MC20 veya MC1020 kültür ortamında buhar için 24 saat, formaldehit için 48 saat içinde final okuma yapılması tavsiye edilir. TSB gibi geleneksel kültür ortamı için 60 °C'de 7 günlük inkübasyon önerilir.

D-değeri (buhar): 1,5 dakikadan az değil. Koşullar: 121 °C Z-değeri hesaplanması için 134 °C'de diğer D-değeri tahmini yapılır.

Z-değeri (buhar): 6 °C'den az değil.

D-değeri (FORM): 6 dakikadan az değil. Koşullar: 60 °C, 1 mol/l formaldehit

## Üretim esnasındaki çevresel koşullar

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

## Depolama Koşulları

T= 15-30 °C, RH 35-60 %, 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, parti numarası, üretim tarihi ve son kullanma tarihi kutu etiketindedir.

## 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 60 °C'de inkübe edilmesi tavsiye olunur. Kullanım öncesi ürün rehberini dikkatlice okuyunuz.

**Not:** Gerektiğinde her ürünün parametre limitleri belirtilmelidir.

**Revizyon 7 Tarih 12-Kas-14 Sayfa 1/2**



TERRAGENE

## Ürün için risk oluşturabilecek belirlenmiş ve/veya öngörülebilir durumların tanımı

Ürünü sterilize edici ajanların yakınında depolamayın.

Bu ürünü Buhar ve/veya formaldehit haricinde Radyasyon, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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 MC20 veya MC1020 kültür ortamı veya soya kazein ve mayaözütünden mamül diğer kültür ortamlarında inkübe edilebilir.