



TERRAGENE



Ürün Adı

BT60-3 - Hastane Spor Test kiti. Etilen oksit (EO), Buhar ve Kuru ısı veya Chemiclave® sterilizasyon işlemleri için Dual Spor Şerit Biyolojik indikatör.

Kullanım

Sterilatör etkinlik iç-ortam testi.

Uygulanabilir Yönetmelikler

EN ISO 11138-1:2007, EN ISO 11138-2:2009 ve EN ISO 11138-3:2009; ISO 11138-4:2007; IRAM 37102-1:1999, IRAM 37102-2:1999 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

Kit içeriğinde 1 Kontrol şerit ve 2 Test şeridi.

25 mm x 70 mm şeffaf paket. Mor kod.

6.0 x 25.0 mm filtre kağıt şerit.

Her şeritte 10^5 veya 10^6 veya *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spor ve 10^6 *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 sporu.

Sterilizasyon çevrimi sonrası spor şerit 37 °C veya 60 °C'de uygun kültür ortamında test edilmelidir. BIONOVA® MC1020 veya MC1030 kültür ortamında etilen oksit veya kuru ısı için 48 saat 37 °C; Buhar sterilizasyon kontrolü için BIONOVA MC20 veya MC1020 kültürü ortamı 24 saat 60 °C tavsiye edilir. TSB gibi geleneksel kültür ortamı için 7 gün 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 (EO): 2,5 dakikadan az değil. Koşullar: 600 mg/l EO, %60 RH, 54 °C

D-değeri (kuru ısı): 2,5 dakikadan az değil. Koşullar: 160 °C

Z-değeri hesaplanması için 180 °C'de diğer D-değeri tahmini yapılır.

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

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 zarfta 3 spor şerit, her kutuda 25 zarf.

Paketleme bilgisi: Ürün kodu ve tanımı, kullanım amacına göre işlem, takdim, yönetmeliğe göre sınıflama, üretici bilgisi ve verisi, parti numarası, Zarf üzerindeki bilgiler: ürün kodu ve tanımı, kullanım amacına göre işlem, kullanım yönergeleri, sterilizasyon bilgileri, parti numarası, üretim tarihi ve son kullanma tarihi.

Ürün paketi üzerindeki bilgiler: ürün tanımı, kullanım amacına göre işlem, parti numarası, üretim tarihi ve son kullanma tarihi.

Revizyon 0 Tarih 12-Kas-14 Sayfa 1/2



TERRAGENE

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 veya 60 °C'de inkübe edilmesi tavsiye olunur.

Kullanım öncesi ürün rehberini dikkatlice okuyunuz.

Not: Gerektiğinde her ürünün parametre limitleri belirtilmelidir.

Ürün için risk oluşturabilecek belirlenmiş ve/veya öngörülebilir durumların tanımı

Ürünü sterilize edici ajanların yakınında depolamayın.

Bu ürünü EO, Buhar ve/veya kuru ısı haricinde Radyasyon, H₂O₂ 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.