



TERRAGENE



Ürün Adı

BT70/5 - Gama radyasyon için Spor şeritler.

Kullanım

Gama radyasyon Sterilizasyon İşlemleri Takibinde

Uygulanabilir Yönetmelikler

EN ISO 11138-1:2007 ; IRAM 37102-1:1999

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. Pembe kod.

6.0 x 25.0 mm filtre kağıt şerit.

Her şeritte 10⁵ *Bacillus pumilus* ATCC 27142 spor.

Sterilizasyon çevrimi sonrası spor şerit 37 °C'de uygun kültür ortamında test edilmelidir. BIONOVA® MC70 kültür ortamında 48 saatte final okuma tavsiye edilir. TSB gibi geleneksel kültür ortamı için 37 °C'de 7 günlük inkübasyon önerilir.

D-değeri (buhar): Verilir. Sınırlı Holcomb-Spearman-Karber metodu kullanılarak hesaplanır.

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, 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 37 °C veya 60 °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 Radyasyon haricinde Buhar, 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.

Not: Spor şeritler BIONOVA MC20, MC1030 veya MC1020 kültür ortamı veya soya kazein ve mayaözütünden mamül diğer kültür ortamlarında inkübe edilebilir.