



TERRAGENE



## Ürün Adı

**BT70/8** - 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 10<sup>8</sup> *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, 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, MC1030 veya MC1020 kültür ortamı veya soya kazein ve mayaözütünden mamül diğer kültür ortamlarında inkübe edilebilir.