

BT92/5

Spor şeritler

Plazma veya Hidrojen Peroksit buharı sterilizasyonu için



Kullanım

Hidrojen Peroksit Plazma veya H2O2 buharı sterilizasyon işlemlerini takip etmek için.

Uygulanabilir Yönetmelikler

EN ISO 11138-1:2006 ve 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 soğurgan olmayan malzeme paketi. Mavi kod.

6 mm x 25 mm polietilen fiber şerit.

10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spor.

Sterilizasyon çevrimi sonrası spor şerit 60 °C'de uygun kültür ortamında test edilmelidir. BIONOVA® MC20 veya MC1020 kültür ortamında 24 saat inkübasyon tavsiye edilir. TSB gibi geleneksel kültür ortamı kullanılması durumunda 7 gün 60 °C inkübasyon önerilir.

D-değeri: 45 °C, 2 mg/l H2O2

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.

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® IC10/20F inkübatörde 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 H₂O₂ haricinde EO, Kuru Isı, 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 MC20, MC1020 kültür ortamı veya soya kazein ve mayaözütünden mamül diğer kültür ortamlarında inkübe edilebilir.