



Ürün Adı

MC20-80 - *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 bakteri sporlarının üremesi için pH indikatörlü kültür ortamı

Kullanım

Buhar, Formaldehit ve Hidrojen Peroksit buharı veya plazma sterilizasyon işlemlerini takip etmek için kullanılan *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 bakteri sporlarının üreme testi için.

Uygulanabilir Yönetmelikler

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

Ürün Sınıfı

Tip 1, riske göre.

Yetkilendirme

ISO 9001:2008 ve ISO 13485:2012 Kalite Sistemleri altında tasarlanmıştır.

Ürün Özellikleri

Steril üreme ortamı BIONOVA® ürünleri ile kullanım için özel olarak formüle edilmiştir.

Kültür ortam rengi: **mor**

Cam tüp: 143 mm yükseklik, 69 mm dış çap

Ortam hacmi: 80 ml

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953 spor. germinasyon ve üremesi için.

İnkübasyon koşulları:

Buhar/vH₂O₂ işlemlerine maruziyette 24 saat ve Formaldehit işlemlerine maruziyette 48 saat. 60 ± 2 °C.

Spor üremesi halinde medya **sarıya** döner.

Üretim esnasındaki çevresel koşullar

Oda sıcaklığı 15-30 °C, RH 30-80 %. Sterilite koşulları laminar akışta steril ortamda plastik tüp dolumu esnasında gereklidir.

Depolama Koşulları

T= 4-20 °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 50 birim.

Sadece ürün etiketi üzerinde bilgi bulunur.

Etiketleme

Ürün üstünde: 17.0 mm x 33.0 mm siyah baskılı.

Ürün kodu, lot numarası ve bakteri suşu.

Ürün kutusu üzerinde: ürün kodu ve tanımı, takdim, kullanım yönergeleri, parti numarası, bakteri suşu ve 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.

Ürün için risk oluşturabilecek belirlenmiş ve/veya öngörülebilir durumların tanımı

Ürünü sterilize edici ajanların yakınında depolamayın.

Dondurmayın.

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.