



SPORVIEW[®] SELF-CONTAINED BIOLOGICAL INDICATOR

For Monitoring Vaporized Hydrogen Peroxide (VH₂O₂)

pro monitoring sterilizátorů parami H₂O₂

Crosstex Code: VH50

Objednáací kód výrobce: VH50

Popis výrobku

The SporView[®] Self-Contained Biological Indicators (SCBIs) pro kontrolu VH₂O₂ sterilizace se skládá:

- * z termoplastové ampulky s víčkem
- * ze skleněné ampulky s inkubační tekutinou (modifikovaný Trypticase TSB) s indikátorem pH, jehož barevná změna z fialové na žlutou prokáže bakteriální růst
- * z nosiče biologické populace *Bacillus stearothermophilus* (7953) 10⁶

Použití

SCBI test SporView[®] Self-Contained Biological Indicators (SCBIs) je určen pro kontrolu účinnosti sterilizačního cyklu. Je určen pouze k vnitřnímu použití.

Návod k použití - tovární nastavení

Expozice: SCBI se vkládají mezi materiál ve vsázce nebo i přímo do sterilizační komory. Vložte jej do běžně používaného obalu jako obvykle, když sterilizujete nástroje. Především dbejte na to, aby byly testy umístěny tam, kde je pronikání sterilizačního agens nejobtížnější a to v množství, které ukládá národní legislativa. Spusťte cyklus.

Po ukončení cyklu vyjměte indikátory z komory a nejpozději do 4 hodin po expozici indikátory aktivujte.

Aktivace: Promáčkněte přes plastový obal skleněnou ampulku, umístěnou uvnitř, dokud neuvolníte kultivační tekutinu. Zkontrolujte, že je nosič ze skleněných vláken v kultivační tekutině ponořen. Pro pozitivní kontrolu aktivujte jednu ampulku, která neprošla expozicí.

Inkubace: Oba typy SCBI ampulek (exponované i neexponovaný vzorek) vložte ve vertikální poloze do inkubátoru a ponechte inkubovat po dobu 24 hodin při teplotě 55 - 60 °C.

Monitorování: Probíhající proces inkubace pravidelně kontrolujte a zapisujte výsledky do dokumentace.

Všechny pozitivní SCBI by měly být okamžitě zlikvidovány. V další inkubaci již nepokračujte. Pokračující inkubace by mohla vést při nepřítomnosti cukrů k metabolismu aminokyselin, což způsobí barevnou reverzi výsledků a tekutina se zakalí, což by mohlo být chybně interpretováno jako pozitivní výsledek.

Interpretace výsledku Kontrolní SCBI pro pozitivní kontrolu se musí změnit z fialové na žlutou nebo se musí zakalít. Pokud tomu tak není, není možné test vyhodnotit - biologické osídlení není aktivní.

Ostatní ampulky musí zůstat beze změny, roztok zůstává fialový, nezakalený. Pokud se rovněž zbarví, neproběhl sterilizační cyklus řádně.

Procesový indikátor na ampulce se změní z růžové/červené na modrou. Pokud není barevná změna jednoznačná, nemusí to nutně znamenat špatný výsledek sterilizace. Procesový indikátor nevyovídá o průkazu sterilizace.

Fyzikální vlastnosti

Sterilizační agens	VH ₂ O ₂
Rozměry	8.4 mm x 45.5 mm
Balení	50/Box
Chemický indikátor	Každý SCBI test obsahuje štítek. Procesový indikátor se po expozici změní z růžové/červené na modrou

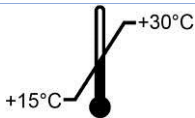

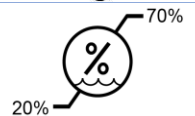




Frekvence použití

Pro nejúčinnější kontrolu se doporučuje vložit jeden nebo více testů do každé vsázky

Výkonnostní charakteristiky

Populace	1,0 - 5,0 x 10 ⁶
Čistota	Není zaznamenána přítomnost příměsí, které by negativně ovlivnily vypovídací hodnotu testu
Rezistence	D hodnota při 50°C, 2,5 mg/l při H ₂ O ₂ koncentraci 59 % a čase kratším, než 1 min
Kritéria populace	Po uvedení na trh 50 - 300 % certifikované populace

Skladování a doba použití

	<p>Běžná teplota 20 - 25 °C Krátkodobě 15 - 30 °C</p>		<p>Chraňte před přímým slunečním světlem</p>
	<p>Relativní vlhkost vzduchu 20-70%</p>		<p>Skladujte na suchém místě</p>
	<p>Nezmrazujte</p>		<p>Chraňte před zdroji tepla, radioaktivním zářením a sterilizačními agens</p>
<p>Doba použití</p>	<p>Doba použitelnosti se odvíjí od použitelnosti obou složek (kultivační médium a populace) - kratší z nich</p>		
	<p>Krátkodobé vystavení vyšším nebo nižším teplotám nebo vlhkosti vzduchu nebude mít vliv na kvalitu testu. Nepoužívejte výrobek, pokud je poškozen. Nepoužívejte po datu expirace. Chraňte před chladem. Pozor, obsahuje živé kultury, s výrobkem nakládejte opatrně</p>		

Likvidace

Výrobek likvidujte při teplotě 121°C po dobu nejméně 30 minut nebo podle národní legislativy/ve validovaném cyklu určeném pro tyto účely.

Trypticase® is a registered trademark owned by Becton, Dickinson and Company.

SporView® is a registered trademarks and trademarks of SPSmedical Supply Corp., a wholly owned subsidiary of Crosstex International, Inc.