



Сертификат качества Bionova® BT60

EO

STEAM

DRY

Стерилизация паром, оксидом этилена и сухожаром

A) *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372

B) *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953

LOT

Популяция А _____ КОЕ

Популяция Б _____ КОЕ

STEAM

Значение D при 121 °C _____ мин

Время выживания _____ мин

Время выживания = (log₁₀ заявленной популяции – 2) x заявленное значение D

Время гибели _____ мин

Время гибели = (log₁₀ заявленной популяции + 4) x заявленное значение D

Значение D при 132 °C _____ сек

Время выживания _____ мин

Время выживания = (log₁₀ заявленной популяции – 2) x заявленное значение D

Время гибели _____ мин

Время гибели = (log₁₀ заявленной популяции + 4) x заявленное значение D

Значение D при 135 °C _____ сек

Время выживания _____ сек

Время выживания = (log₁₀ заявленной популяции – 2) x заявленное значение D

Время гибели _____ мин

Время гибели = (log₁₀ заявленной популяции + 4) x заявленное значение D

Значение Z _____ °C

EO

Значение D _____ мин

(54 °C, 60% RH, 600 mg EO/л)

Время выживания _____ мин

Время выживания = (log₁₀ заявленной популяции – 2) x заявленное значение D

Время гибели _____ мин

Время гибели = (log₁₀ заявленной популяции + 4) x заявленное значение D

DRY

Значение D при 160 °C _____ мин

Время выживания _____ мин

Время выживания = (log₁₀ заявленной популяции – 2) x заявленное значение D

Время гибели _____ мин

Время гибели = (log₁₀ заявленной популяции + 4) x заявленное значение D

Значение Z _____ °C

Параметры определены на момент производства в соответствии со стандартами: ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, ISO 11138-3:2017, ISO 11138-4:2017, IRAM 37102:1999, части 1, 2 и 3. Представленные значения воспроизводимы только при тех же условиях, при которых они были определены.

Соответствует стандартам ISO и USP.

ATCC® является зарегистрированной торговой маркой American Type Culture Collection.

Др. Адриан Дж. Роветто

Технический директор

RU

Биологические индикаторы

Для стерилизации паром, оксидом этилена и сухожаром

Состав

Каждый пакет Bionova® BT60 содержит бумажную полоску, инокулированную популяцией спор *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 и *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Описание продукта

Пакет, содержащий полоску со спорами Bionova® BT60, специально разработан для контроля процессов стерилизации: паром (Steam); оксидом этилена (EO); сухим жаром (DRY). Полоски со спорами должны инкубироваться в подходящей питательной среде, обеспечивающей рост соответствующего микроорганизма *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 или *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372. Рекомендуется использовать следующие питательные среды: Bionova® MC20-2 для роста *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 при 60 °C; MC1030-2 для роста *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 при 37 °C; MC1020-2 для роста обоих видов спор, селективно в зависимости от температуры инкубации *Geobacillus stearothermophilus* — 60 °C; *Bacillus atrophaeus* — 37 °C. Если процесс стерилизации был неуспешным, питательная среда MC20-2, MC1030-2 или MC1020-2 после инкубации при соответствующей температуре изменит цвет на желтый. Это указывает на наличие жизнеспособных спор на полосках. Если процесс стерилизации был успешным, индикаторная среда MC20-2, MC1030-2 или MC1020-2 сохранит исходный цвет. Окончательное считывание результата следует выполнять через 24 часа инкубации питательной среды при 60±2 °C — для контроля процессов паровой стерилизации с использованием MC20-2 и/или MC1020-2; через 48 часов инкубации при 37±2 °C — для контроля процессов стерилизации оксидом этилена и сухожаром с использованием MC1030-2 и/или MC1020-2.

Меры предосторожности

Не использовать пакеты со спорными полосками Bionova® BT60 для контроля циклов радиационной стерилизации или других процессов стерилизации, отличных от тех, для которых они предназначены. Не использовать пакеты со спорными полосками повторно.

Хранение

Хранить в защищенном от света месте при температуре 10-30 °C и относительной влажности воздуха 30-80%. Не замораживать. Не храните биологические индикаторы рядом со стерилизующими средствами или другими химическими продуктами.

Инструкция по применению

- Идентифицируйте упаковку Bionova® BT60, указав на обратной стороне номер стерилизатора (если их несколько), номер загрузки и дату обработки.
- Упакуйте ее в соответствующую упаковку вместе с материалами для стерилизации в соответствии с рекомендуемыми методами стерилизации. Поместите конверт в те места, которые вы считаете априори наиболее недоступными для стерилизующего средства. Типичной проблемной зоной является центр загрузки.
- Стерилизуйте как обычно.
- После завершения процесса стерилизации вы можете:
A. Извлеките конверт Bionova® BT60 из упаковки для обработки и инкубации. **B.** Для стерилизации окисью этилена вы можете проветрить упаковку, содержащую биологический индикатор, вместе с остальным грузом или вынуть биологический индикатор из стерилизационной упаковки для инкубации перед проветриванием материала.
- Очень осторожно разорвите оболочку с одного конца в условиях стерильности (например, в ламинарном шкафу) и перенесите споровую полоску стерильным зажимом в пробирку с питательной средой MC20-2, MC1030-2 или MC1020-2 или с любой другой подходящей питательной средой. **ВАЖНО:** Используйте латексные перчатки и ремешок для подборадка при переносе полосок спор из конверта в пробирку с питательной средой. предупреждение! Избегайте контакта споровой полоски с любой поверхностью, включая внешнюю часть пробирки с питательной средой и оболочки Bionova® BT60. **ВАЖНО:** Используйте споровую полоску, которая не подвергалась стерилизации, в качестве положительного контроля при каждой инкубации обработанной полоски. Положительный контроль гарантирует, что инкубация проводилась в надлежащих условиях.
- Инкубируйте обработанные споровые полоски вместе с полоской, использованной в качестве положительной. Контролируйте температуру при соответствующих значениях: 60±2 °C или 37±2 °C. Рекомендуется проводить измерения каждые 10 часов. Изменение цвета питательной среды MC20-2, MC1030-2 или MC1020-2 на желтый означает сбой процесса стерилизации. Если после инкубации изменение цвета питательной среды не наблюдается, результат считается отрицательным, то есть процесс стерилизации был успешным. Индикаторная среда MC20-2, MC1030-2 или MC1020-2, используемая для инкубации нестерилизованной полоски со спорами — положительного контроля, — должна изменить цвет на желтый, чтобы результаты считались действительными. Зафиксируйте положительные результаты и немедленно утилизируйте их, как указано ниже. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** не используйте стерилизатор повторно до получения отрицательного результата роста спорных полосок. Отрицательный результат означает, что питательная среда MC20-2, MC1030-2 или MC1020-2, содержащая обработанную полоску со спорами, сохраняет исходный цвет.

Срок годности

Биологические индикаторы имеют срок годности 2 года с даты производства при условии хранения в рекомендованных

условиях. Не использовать индикаторы после истечения срока годности.

Утилизация

Утилизируйте биологические индикаторы после использования в соответствии с правилами здравоохранения и техники безопасности вашей страны. Положительные биологические показатели можно подвергать автоклавированию в паровом стерилизаторе с гравитационным вытеснением воздуха при температуре 121 °C в течение 30 минут, 132 °C в течение 15 минут или 134 °C в течение 10 минут; или в паровом стерилизаторе с динамическим удалением воздуха при температуре 132 °C в течение 4 минут или 135 °C в течение 3 минут.

Terragene S. A.

Национальная Рута № 9, км 280-CP 2130.
Промышленный Парк Микропи-Альвар-Санта Фе-Аргентина.

Terragene®