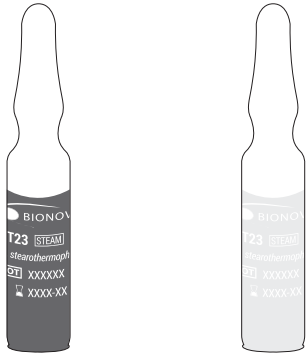




Ампулы со спорами



Фиолетовый = стерильно Желтый = нестерильно

Сертификат качества
STEAM

Bionova® BT23

Стерилизация паром
Geobacillus stearothermophilus ATCC® 7953

LOT

Популяция _____ КОЕ

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

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

Соответствует стандартам ISO и USP.

Terragene® и Bionova® являются зарегистрированными торговыми марками Terragene S.A.

ATCC® является зарегистрированной торговой маркой American Type Culture Collection.

Др. Адриан Дж. Роветто
 Технический директор

Обозначение символов

- STEAM изделие предназначено для использования в циклах паровой стерилизации дата изготовления
- LOT номер партии дата окончания срока годности
- производитель

RU Биологические индикаторы
Для стерилизации паром

Состав

Ампулы со спорами Bionova® BT23 представляют собой стеклянную ампулу, содержащую популяцию спор *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953, распределённых в питательной среде, специально разработанной для изменения цвета при микробном росте.

Описание продукта

Автономные ампулы со спорами Bionova® BT23 предназначены для контроля процессов паровой стерилизации при температурах от 121 °C до 135 °C. Если процесс стерилизации был неэффективным, то после инкубации при 55–62 °C индикаторная среда изменит цвет на жёлтый, что указывает на наличие жизнеспособных спор

Geobacillus stearothermophilus. Если процесс стерилизации был эффективным, индикаторная среда после инкубации сохранит исходный цвет. Окончательное считывание результата следует выполнять через 48 часов инкубации при 55–62 °C.

Меры предосторожности

Не использовать биологические индикаторы Bionova® BT23 для контроля стерилизации любым другим процессом стерилизации, отличным от парового.

Не использовать биологические индикаторы повторно. После применения они должны быть утилизированы.

Защищать от ударов, падений и резких перепадов температуры.

Перед началом процесса стерилизации проверить цвет индикатора. Он должен быть фиолетовым. В противном случае индикатор следует утилизировать. Для сравнения цвета можно использовать флакон отрицательного контроля.

Не использовать индикатор после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Индикатор должен быть применен только обученным специалистом.

Не использовать стерилизатор повторно до получения отрицательных результатов теста биологического индикатора, то есть пока обработанная индикаторная питательная среда сохраняет исходный цвет.

Хранение

Ампулы следует хранить в защищенном от света месте, в холодильнике при температуре 2–8 °C и относительной влажности воздуха 30–80%. Срок хранения при комнатной температуре (до 25°C) не должен превышать 15 дней. **ВАЖНО:** Если продукт хранится не при рекомендованных температурах, это может повлиять на стабильность содержимого флакона. Не замораживать. Не храните рядом с другими стерилизующими средствами или химическими продуктами.

Инструкция по применению

1. Достаньте ампулы Bionova® BT23 из холодильника и оставьте их стабилизироваться при комнатной температуре не более чем на 10 минут.
2. Поместите ампулы Bionova® BT23 внутрь контейнера с жидкостью, подлежащей стерилизации, либо в контейнер с жидкостью, аналогичной стерилизуемой. Этот контейнер должен иметь такой же размер и такой же объем жидкости, как контейнер с жидкостью, подлежащей стерилизации.
3. Стерилизуйте как обычно.
4. После завершения процесса стерилизации откройте дверцу стерилизатора, подождите 5 минут и извлеките биологический индикатор из контейнера. **ПРИМЕЧАНИЕ:** При извлечении биологического индикатора Bionova® BT23 из стерилизованного контейнера используйте защитные очки и перчатки. Положительный контроль подтверждает, что условия инкубации были соблюдены. Отрицательный контроль, не подвергавшийся процессу стерилизации, может использоваться как эталон цвета для сравнения положительных и отрицательных результатов.
5. Инкубируйте обработанный биологический индикатор, отрицательный контроль и нестерилизованный биологический индикатор в качестве положительного контроля в течение 48 часов при температуре 55–62 °C. Положительный контроль подтверждает, что условия инкубации были соблюдены. Отрицательный контроль, не подвергавшийся процессу стерилизации, может использоваться как эталон цвета для сравнения положительных и отрицательных результатов. В то же время, если отрицательный контроль используется совместно с ампулами во время процесса, он позволяет подтвердить, что любое изменение цвета, возникшее сразу после стерилизации, является результатом процесса, а не следствием прорастания и/или роста спор. Считывание результатов следует выполнять с удобными интервалами, например каждые 12 часов. Рекомендуется использовать двойной инкубатор Bionova® IC10/20 или аналогичные устройства, обеспечивающие эффективный контроль температуры. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Традиционные культуральные термостаты имеют температурные профили, отличающиеся от рекомендованных инкубаторов. Их использование может повлиять на результат биологических индикаторов Bionova® BT23 или задержать его получение. Изменение цвета питательной среды обработанного биологического индикатора на желтый означает сбой процесса стерилизации. Если через 48 часов в обработанных индикаторах отсутствует изменение цвета, получают окончательный отрицательный результат, что означает эффективность процесса стерилизации. Для признания результата действительным: индикатор положительного контроля должен изменить цвет на желтый; индикатор отрицательного контроля должен сохранить исходный цвет. Запишите результаты и немедленно утилизируйте положительные индикаторы, как указано ниже.

Утилизация

Утилизируйте биологические индикаторы после использования в соответствии с правилами здравоохранения и техники безопасности вашей страны. Положительные биологические показатели можно подвергать автоклавному 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.