

Ampoules de spores

Pour stérilisation par vapeur



Jambost - 63300 THIERS
Tél. : 04 73 83 36 87
www.2Binnov.com

AMPOULES de SPORE

Pour stérilisation par vapeur process.

Code Excelsior: SA1-15-05E, SA1-15-06E, SA1-50-05E, SA1-50-06E

Description

Les Ampoules de Spores sont des indicateurs biologiques auto-contenus pour la surveillance des procédés à vapeur, constitués d'une ampoule en verre hermétiquement scellée contenant une solution modifiée de Tryptique soja (TSB) avec un indicateur de pH et *Geobacillus stearothermophilus* (Ligne cellulaire 7953) avec un niveau de population de 10^4 , 10^5 ou 10^6 . Le TSB modifié passera de la couleur pourpre initiale au jaune et / ou démontrera la turbidité en présence d'une croissance bactérienne.

Indications for Use

Les Ampoules de Spore peuvent être utilisés pour surveiller l'efficacité des procédés de stérilisation à la vapeur process de 121 ° C à 134 ° C. Les Ampoules de Spore sont idéales pour surveiller les cycles de stérilisation à la vapeur liquide, mais peuvent également être utilisés pour surveiller les charges sèches. Les Ampoules de Spore sont étiquetées uniquement à des fins industrielles

Notice d'utilisation

Exposition: Les Ampoules de Spore peuvent être placées à l'intérieur de matériaux représentatifs (conteneurs de liquide) ou dans la chambre directement. Emballer ou envelopper le produit comme d'habitude, le cas échéant. Positionner le produit ou les Ampoules de Spore dans les endroits les plus difficiles à stériliser, comme indiqué dans votre protocole de validation de stérilisation spécifique ou selon le mode opératoire standard. Exécuter le cycle.



Manipulez les Ampoules de Spore avec soin car le contenu est extrêmement chaud. Une fois que les Ampoules de Spore refroidies et pouvant être manipulés, retirez-les du stérilisateur immédiatement. Laisser les Ampoules de Spore dans le stérilisateur après exposition peut avoir un impact négatif sur la performance du produit. De tel que Les Mini Spore Ampoules laissées dans le dans le stérilisateur 24 heures après exposition devraient être jetées.

Après la stérilisation ou l'exposition, retirer les Mini Spore Ampoules ou le produit du stérilisateur. Laisser refroidir avant de manipulation. Aucune activation n'est requise.

Contrôle: Une ampoule de contrôle négatif, code Excelsior SA1-NC-10E, peut être utilisée conjointement avec les Ampoules de Spore, où un contrôle négatif est requis. Si un contrôle positif est nécessaire, étiquetez une ampoule de Spore non transformée comme "contrôle positif".

Incubation: Placez les Mini Spore Ampoules, une Ampoule de Contrôle Négatif et un Contrôle Positif (Mini Spore Ampoule non Traitée) en position verticale dans un incubateur à 59 ° C à 63 ° C pendant au moins 48 heures.

Surveillance: Examinez les Mini Spore Ampoules quotidiennement pendant l'incubation. Enregistrer les observations. Toutes les Ampoules de Spore positives devraient être éliminées immédiatement. Ne continuez pas à incuber une ampoule positive. La croissance continue peut entraîner un métabolisme des acides aminés en l'absence de sucres, ce qui entraîne une augmentation du pH et une inversion de la couleur visiblement plus foncée qu'une unité stérile. Ceux-ci devraient être considérés comme positifs pour la croissance (la turbidité sera présente).
Pour les tests positifs inattendus, il est recommandé d'effectuer une coloration Gram. Les tiges Gram positives sont indicatives pour l'organisme indicateur.



Interprétation: Contrôle Négatif : L'Ampoule de Contrôle Négatif ne doit pas présenter de changement de couleur au jaune et / ou démontrer la turbidité. Utiliser le contrôle négatif comme comparaison de couleur pour les ampoules à spores exposées, le cas échéant.

Contrôle positif: L'Ampoule de contrôle positif devrait présenter un changement de couleur au jaune et / ou démontrer la turbidité. Utiliser le contrôle positif comme comparaison de couleur pour les ampoules exposées, le cas échéant. Si le contrôle positif ne démontre pas de couleur jaune et / ou de turbidité, les résultats ne doivent pas être considérés comme valides. Vérifier que les conditions d'incubation ont été respectées.

Test Spore Ampoules: Un cycle de stérilisation réussi est indiqué par un test Spore Ampoule qui conserve sa couleur pourpre originale et est exempt de turbidité. Un cycle de stérilisation échoué est indiqué par la turbidité et / ou un changement de couleur au jaune.

Propriétés Physiques

Process	Vapeur
Dimensions	58 mm x 10.8mm
Packaging	15 ou 50 par boîte (dépend du code produit)
Volume	1mL

Fréquence

Pour un meilleur contrôle des produits stérilisés, il est recommandé d'inclure une ou plusieurs Mini Spore Ampoules avec chaque charge.

Caractéristiques

Population	1.0 to 6.0 x 10 ^x par ampoule, quand x est le niveau population de l'ampoule de spore
Purity	No evidence of contamination present in sufficient numbers to adversely affect the finished product.
Steam Resistance	<p><i>D</i> value at 121°C ± 0.5°C 1.5 to 3.0 minutes</p> <p>The Steam <i>D</i> value range is based on the requirements outlined in the USP, ISO 11138-3 and guidance issued by the Food & Drug Administration (FDA).</p> <p>Survival – Kill Times Calculated based on the formulations outlined in the USP, ISO 11138-1 and guidance issued by the FDA.</p> <p><i>z</i> value ≥ 6°C</p> <p>Determined based on three temperatures in the range of 115°C to 130°C. Excelsior Scientific typically utilises <i>D</i> values determined at 119°C, 121°C and 130°C for <i>z</i> value calculation.</p>
Post-Market Criteria	<p>Population: 50% to 300% of certified population</p> <p><i>D</i> value: ± 20% of the certified <i>D</i> value</p> <p>Survival Time: All Spore Ampoules result in growth at the certified survival time</p> <p>Kill Time: All Spore Ampoules result in no growth at the certified kill time</p>

Conformité.

ISO 11138-1 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 1: Exigences générales

Pour codes Excelsior SA1-15-05E, SA1-15-06E, SA1-50-05E & SA1-50-06E: ISO 11138-3 Stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 3 pour les procédés de stérilisation par chaleur humide

USP <1035> Indicateur Biologique pour Stérilisation

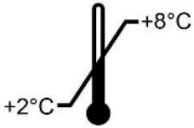




USP <55> Indicateurs biologiques— Tests de performance de résistance

Excelsior Scientific a une méthode validée pour le nombre total de spores viables. Veuillez-vous renseigner pour le bulletin technique intitulé «Vérification de la population pour les ampoules de spores» afin d'assurer l'utilisation de méthodologies cohérentes lors de tests de vérification.

USP Biologique/ Monographe officiel

USP Indicateur Biologique pour stérilisation à la vapeur, Self-Contained

Stockage et durée de vie

	Réfrigéré entre 2°C et 8°C		Conservé à l'abri de la lumière
	Ne pas congeler		Protéger de la chaleur, source radioactive & agent stérilisant
Durée de vie	24 mois à date de fabrication.		
	Ne pas utiliser Mini Spore Ampoules endommagée ou Mini Spore Ampoules qui démontrent une turbidité ou un changement de couleur jaune. Ne pas utiliser après date expiration. Les ampoules contiennent des organismes vivants à manipuler avec précaution.		

Elimination

Autoclave for not less than 30 minutes at 121°C or per validated disposal cycle prior to discard.