

EO

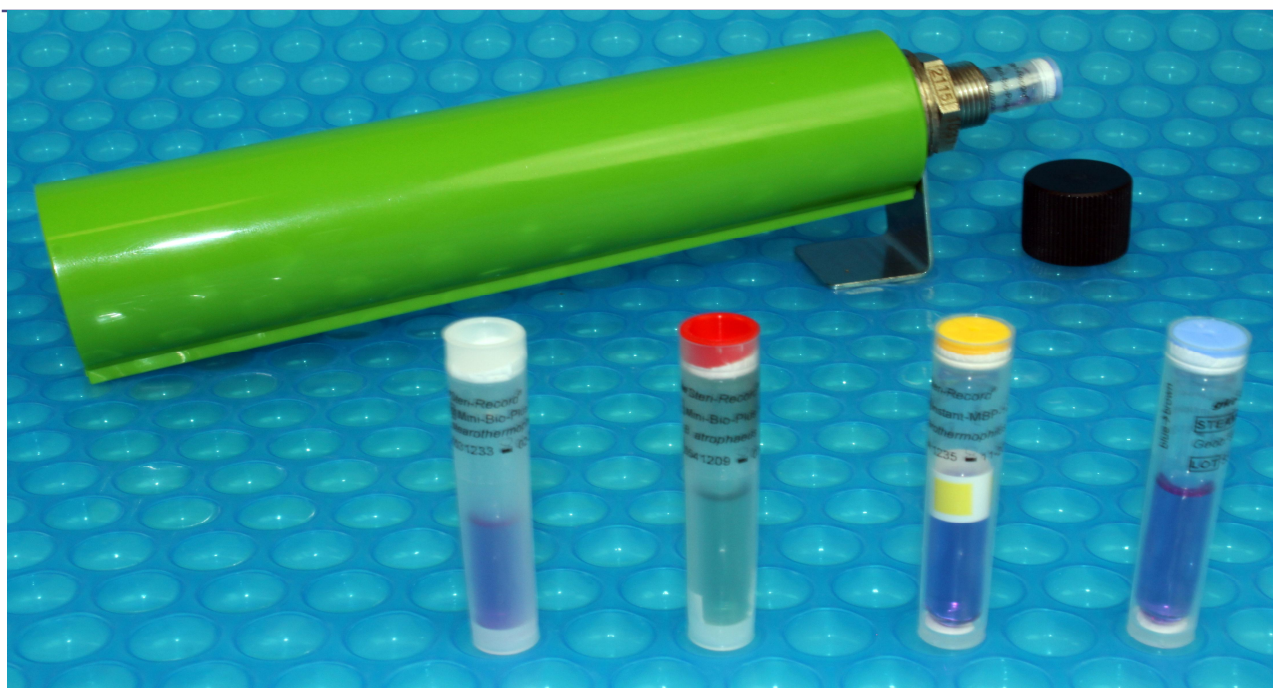
**gke Steri-Record® Mini-Bio-Plus**

STEAM

FORM

**biologické indikátory s kultivačním médiem (SCBI)**

VH2O2

**na použití ve zkušebních pomůckách Bio-Compact PCD**

### Oblast použití

**gke Steri-Record®** Mini-Bio-Plus biologické indikátory s kultivačním médiem (SCBI) se používají na validaci a kontroly parních, etylenoxidových, formaldehydových a peroxidvodíkových /plazmových sterilizačních procesů. SCBI může inkubovat po sterilizaci uživatel, není nutné zasílat indikátory do externí mikrobiologické laboratoře.

Mini-Bio-Plus SCBI se mohou použít na rutinní kontrolu balíků, kontejnerů nebo se vkládají do speciálních zkušebních pomůcek tzv. Bio-Compact-Process Challenge Device (Bio-C-PCD = zkušební pomůcka nebo tělísko) bez toho, aniž by ztratily citlivost. Bio-C-PCD jsou konstruovány tak, aby bylo možné vložit do jejich vnitřní komůrky Mini-Bio-Plus SCBI i přesto, že je jejich vnitřní objem malý. Bežně vyráběné biologické indikátory s kultivačním médiem (SCBI) není možné použít pro tento účel, jelikož mají větší vnitřní objem, což způsobuje snížení citlivosti v porovnání s citlivostí indikátorů třídy 2.

Společnost **gke** nabízí jako první na světě speciální testovací systém sestávající z biologického indikátoru se živným médiem a speciální zkušební pomůcky (tělísko).

Kombinace **gke Steri-Record®** Bio-C-PCD a Mini-Bio-Plus SCBI je prvním indikátorem třídy 2, který jako indikátor používá SCBI. Tyto testovací systémy umožňují použitím SCBI se živným médiem kontrolovat sterilizační parametry ve zkušebních pomůckách, které simulují duté nástroje jako např. nástroje pro MIC.

(Pozn.: MIC=Minimální invazivní chirurgie)

Bio-C-PCD jsou v nabídce s různými vlastnostmi z hlediska náročnosti na odstranění vzduchu. Citlivost těchto PCD se může zvolit tak, aby odpovídala vlastnostem náplně (aby PCD bylo reprezentativní pro danou vsázku). Validaci Bio-C-PCD je možné provést aplikací testovací metody popsané v E-DIN 58921. **gke** PCD jsou vhodné na použití ve všech čtyřech popsaných sterilizačních procesech za předpokladu, že se do simulační pomůcky vloží správné SCBI pro daný proces.

### Popis výrobku

**gke Steri-Record®** Mini-Bio-Plus SCBI se skládají z plastové ampulky s extrémně malým vnitřním objemem, ve které je umístěn terčik se spórami a skleněná ampulka se živným médiem a pH indikátorem. Pro parní, etylenoxidové a formaldehydové sterilizační procesy se jako nosič spór používá papír, pro peroxidvodíkové sterilizační procesy se používá plast nebo skleněná vlákna. Pro lepší rozlišení mají SCBI různou barvu uzávěru (čepičky).

Speciálně zkonstruovaná a patentovaná zkušební pomůcka **gke Compact-PCD®** se skládá z plastového válečku velkého průměru, ve kterém je napojená nerezová trubička malého průměru ukončená komůrkou s malým objemem pro uložení ampulky.

Může se používat jen speciálně upravená a vyrobená originální ampulka **gke** Mini-Bio-Plus SCBI jak je popsána v předešlém textu.

Pro inkubaci SCBI nabízí **gke** inkubátory s možností nastavení dvou různých teplot.

## Vlastnosti

### **Biologické indikátory s kultivačním médiem:**

Všechny **gke** biologické indikátory splňují požadavky série norem ČSN EN ISO 11138. Norma pro biologické indikátory pro peroxidvodíkové sterilizační procesy ČSN EN ISO 11138-6 se připravuje.

**gke** dodává Mini-Bio-Plus SCBI pro peroxid vodíka s D-hodnotou, která byla testovaná při uvedených sterilizačních podmínkách.

Doba inkubace všech Mini-Bio-Plus SCBI byla optimalizována, což umožňuje vyhodnotit Mini-Bio-Plus SCBI pro páru a H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> už po 24 hodinách a pro EO a Formaldehyd po 48 hodinách. SCBI neobsahují žádné dodatečné enzymy a není potřebné vyhodnocení s fluorescenčním světlem. Při delší inkubační době jak je uvedeno nedochází k zpětné změně barvy živného roztoku, jak se to může stát u běžných SCBI.

Mini-Bio-Plus SCBI se vyrábí podle aktuálních požadavků lékopisů United States Pharmacopeia (USP) a European Pharmacopeia (EP) a soustavně se kontrolují, aby byla průběžně zachována kvalita sterilizačních testů.



### **Speciální zkušební pomůcka, do které se vkládají biologické indikátory se živným médiem:**

Simulační zkušební pomůcky Bio-C-PCD mohou simulovat současně pórovité materiály i dutá tělesa. V nabídce je také speciální simulační zkušební pomůcka Bio-C-PCD, která odpovídá dutinovému testu dle požadavků ČSN EN 867-5. Ostatní PCD jsou validované dle definované vzorové náplně pomocí testovací metody popsané v E-DIN 58921.

## Popis funkce

SCBI se vkládají na nejobtížněji sterilizovatelném místě v balíku nebo v kontejneru. Pokud se sterilizují duté nástroje, není možné umístit SCBI na nejobtížněji sterilizovatelné místo uvnitř MIC nástrojů. V těchto případech se mohou použít Bio-C-PCD, které simulují tyto nástroje. SCBI se potom vkládají do Bio-C-PCD. Tato možnost má tu výhodu, že SCBI se po sterilizaci může vyjmout a vyhodnotit bez toho, aniž by se musel otevřít balík nebo kontejner.

Po sterilizaci se SCBI vyjmou ze zkušební simulační pomůcky a aktivují tím, že se rozdrtí skleněná ampulka. SCBI se potom inkubují jeden den nebo déle. Pokud se po inkubaci nezmění barva živného média, znamená to, že nedošlo k růstu mikroorganismů a sterilizace byla úspěšná (usmrcení mikroorganismů).

To platí za předpokladu, že ampulky byly umístěny na nejhůře přístupném místě z hlediska průniku sterilizačního média a za předpokladu, že byl použitý mikroorganismus správné populace. Při neúspěšné sterilizaci přežijí mikroorganismy, které se při kultivaci rozmnožují v živném médiu a při reprodukci vytváří organické kyseliny. To způsobuje změnu barvy pH indikátoru, který je přimíchaný v kultivačním médiu.

Změna barvy a informace o manipulaci jsou popsány v návodu k obsluze, který je obsažen v každém balení.

## Výhody

- Celosvětově první zkušební systém sestávající ze speciálního biologického indikátoru se živným médiem Mini-Bio-Plus SCBI navrženým s minimálním vnitřním objemem a ze zkušební pomůcky **gke** Bio-C-PCD, do které se biologický indikátor vkládá.
- Rychlé vyhodnocení v rámci 12-24 hodin.
- Žádná zpětná změna barvy živného média při prodlouženém času inkubace.
- Značná úspora nákladů a času v porovnání s vyhodnocením proužků se spóry v externím mikrobiologickém laboratoriu.
- Speciální Mini-Bio-Plus SCBI jsou použitelné v simulátorech Bio-PCD v parních, etylénoxidových, formaldehydových a peroxid vodíkových/plazmových sterilizačních procesech.
- Mini-Bio-Plus SCBI se mohou inkubovat po sterilizačním cyklu bez nutnosti otevřít balík nebo kontejner.
- Jednoduchá manipulace a dohledatelnost výsledků testování.
- Kombinace Mini-Bio-Plus SCBI a speciální duté zkušební pomůcky (tělíska) je testovací metoda na kontrolu sterilizace dutých nástrojů.

- Bio-C-PCD se vyrábí s různou citlivostí.
- Speciální Bio-C-PCD design pro použití v malých a velkých sterilizátorech.
- Velmi dobrý poměr ceny k vlastnostem. Bio-C-PCD jsou určeny na téměř neomezené používání, protože všechny části jsou vyráběné z nerezové oceli nebo vysoce kvalitních plastů. Opatřované části se mohou jednoduše vyměnit.
- Uzávěr se závitem je zkonstruovaný z kvalitních materiálů (kombinace vysoce kvalitního plastu a nerezové oceli). Vnější část je z plastu, aby byla zabezpečena přirozená ochrana rukou před vysokými teplotami. Takto se mohou Mini-Bio-Plus SCBI po sterilizaci bezpečně vyjmout a vyhodnotit.

## Informace pro objednávku

### Mini-Bio-Plus biologické indikátory s kultivním médiem ( SCBI )

Obj.- .	Množství/ balení	Oznaení výrobku	Sterilizační proces	Barva víka	Biologický Indikátor	Populace	Nosi
324-501	10	Steam-Mini-Bio-Plus	Pára	modrá	G. Stearothermophilus	10 <sup>5</sup>	Papír
324-505	50						
324-510	100						
324-605	50						
327-601	10	H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -Mini-Bio-Plus	Peroxid vodíku / plaz- ma	bílá		10 <sup>6</sup>	Nepolární
327-605	50						
326-605	50	EO-Mini-Bio-Plus	Etylénoxid	ervená	B. Atrophaeus		Papír
325-601	10	FORM-Mini-Bio-Plus	Formaldehyd	flutá	G. Stearothermophilus		
325-605	50						

### 5 různých Process Challenge Devices (Compact-PCD®) pro Mini-Bio-Plus SCBI

Obj.- .	Oznaení výrobku	Bio-C-PCD Verze	Vlastnosti z hlediska nárok na kontrolu*
300-011	Bio-DEW-C-PCD-1	zelené oválný pr ez	Minimální požadavky z hlediska nárok na odvzdu-n ní
300-012	Bio-DEW-C-PCD-2		Mírn j-í požadavky z hlediska nárok na odvzdu-n ní
300-013	Bio-DEW-C-PCD-3		Mírn j-í požadavky z hlediska nárok na odvzdu-n ní neř p edstavuje dutinový test dle SN EN 867-5
300-014	Bio-DEW-C-PCD-4		Dutinový test dle SN EN 867-5 (návrh SN EN ISO 11140-6)
300-015	Bio-DEW-C-PCD-5	zelené oválný pr ez	Vy-í požadavky z hlediska nárok na odvzdu-n ní neř p edstavuje dutinový test podle SN EN 867-5

### Inkubátory s teplotou a p íslu-enství (drfáky ampulek se objednávají zvlá- )

Obj.- .	Oznaení výrobku	Teplota inkubace	Sterilizační proces
610-109	I-37	37 °C	Etylénoxid
610-110	I-57	57 °C	Pára+ Formaldehyd + Peroxid vodíku
610-111	I-V	Variabilní nastavení teploty	
610-113	I-AB-MBP	Hliníkový stojan pro Mini-Bio-Plus	