

BAG-ProSpore

Biologický indikátor pro zkoušení sterilizace kapalin vlhkým teplem při teplotě 121 °C.

OBSAHUJE: *G. stearothermophilus* 10⁴-10⁶

KATALOGOVÉ Č.	OBJEM	KONCENTRACE
7536	1 ml	10 ⁴
7534	1 ml	10 ⁵
7535	1 ml	10 ⁶
75364	4 ml	10 ⁴
75344	4 ml	10 ⁵
75354	4 ml	10 ⁶

BALENÍ: 50 ampulí

POPIS:

BAG-ProSpore je biologický indikátor vhodný pro farmaceutický průmysl, zvláště pro výrobu parenterálních léčiv. Bakteriální spóry použité v těchto indikátorech odpovídají specifické F₀ expozici měřené uvnitř výrobního kontejneru certifikovanými termočládky. Jedná se o tzv. celkově „self-contained“ jednotku. BAG-ProSpore jsou indikátory vhodné k monitorování parní sterilizace kapalin. Jedná se o výrobek, který má jednoduché použití, nevyžaduje specializovanou laboratoř a zvláštní vybavení. Tento biologický indikátor je vyráběn v podobě malých zatavených ampulek obsahujících spóry *G. stearothermophilus* (kmen ATCC 7953) v podobě suspenze ve speciální kultivační půdě. Obsah suspenze v ampulkách je 1 nebo 4 ml. Ampulky je možno umístit do/nebo vně nádob se sterilizovanou kapalinou.

PROSTŘEDÍ:

Vyrobený a správně skladovaný indikátor má před použitím fialovou barvu, která se vlivem kyselé reakce bakteriálního růstu mění na žlutou. Pokud u některých ampulek ještě před použitím vizuálně pozorujeme známky barevné změny, musíme tyto zlikvidovat sterilizací. Endospóry, které v procesu sterilizace přežívají, způsobují po inkubaci změnu barvy kultivační půdy na žlutou. Následně po inkubaci musí být ampulky vyhodnoceny jako pozitivní likvidovány opakovanou sterilizací **vlhkým teplem při 121 ° C nejméně 30 minut!**

PRACOVNÍ POSTUP

Vyjměte biologický indikátor BAG-ProSpore z lednice a nechte vytemperovat 1 - 2 hodiny při pokojové teplotě.

Umístěte ampulku BAG-ProSpore do nádoby s tekutinou, která má být sterilizována a 1 ampulku jako pozitivní kontrolu nesterilizujte. Počet bioindikátorů odpovídá počtu sterilizačních jednotek.

Ampulky BAG-ProSpore umístěte na ta místa, kde se předpokládá ztížená sterilizace a nejtěžší přístup páry.

Proveďte sterilizační cyklus.

Nádoby s indikátorem umístěte do inkubátoru - pro *G. stearothermophilus* se kultivace provádí při 55 - 60°C.

Vzorky kultivujte po dobu min. 48 hodin.

Pokud sterilizace proběhla řádně, nenastane žádná barevná změna kultivační půdy, tj. zůstane fialová. Nejsou přítomny žádné životaschopné organismy.

Sterilizaci je nutno zopakovat v případě, že spóry přežívají a barva kultivační půdy se změnila z fialové na žlutou.

Zznamenejte všechny výsledky.

Všechny žluté ampulky BAG-ProSpore je nutné podrobit před jejich likvidací opakované **sterilizaci vlhkým teplem při 121 °C nejméně 30 minut.**

PODMÍNKY KULTIVACE:

Doporučená kultivační teplota je 55 – 60 °C. Protože BAG-ProSpore jsou „self-contained“ indikátory, mohou být kultivovány jak ve vodní lázni, tak i v běžném inkubátoru. Pokud je BAG-ProSpore kultivován uvnitř lahve se sterilizovanou kapalinou, je nutné při stanovení délky a teploty kultivace brát v úvahu hmotnost kapaliny a jejího obalu a také jejich počáteční teplotu před začátkem kultivace.

DÉLKA KULTIVACE:

Doporučená délka kultivace biologického indikátoru BAG-ProSpore je 2 dny, ale může být prodloužena dle vašeho uvážení.

VÝHODY TESTU PROSPORE:

- Není nutné speciální vybavení pro kultivaci BAG-ProSpore.
- Výsledky během 48 hodin.
- Ampulky BAG-ProSpore lze umístit do zkumavek obsahujících pouze několik ml sterilizované kapaliny, čímž se zabrání kontaminaci celého obsahu.
- Pozitivní vzorky vykazují výraznou změnu barvy z fialové na žlutou.
- Zatavené ampulky chrání pracovní prostory před kontaminací spórami.

- ProSpore mají osvědčení na kvalitu bakteriálního kmene pro ATCC, definovanou denzitu, D-hodnotu a poměr přežívající a uhynulé populace. Splňují ČSN EN ISO 11138.

SKLADOVÁNÍ:

Doporučuje se skladovat v chladu při teplotě 2 – 8 °C. *G. stearothermophilus* je termofilní a jeho růstová teplota je 55 - 60°C. Spóry jsou v latentním stádiu (inaktivní) při pokojové teplotě 18-24 °C. Protože někdy okolní teplota může přesahovat 38 °C, doporučuje se vždy skladování v lednici, aby bylo dosaženo stability výrobku.

EXPIRACE: 18 měsíců od data výroby.



Samolepící protiprachové obaly

Ochranné pytle - další protiprachový obal po sterilizaci

NÁZEV:	VELIKOST	POČET KS V BALENÍ:	KAT. Č.
Dust Cover 6 x 10'	152 x 254 mm, samolepící	1 000	8217
Dust Cover 8 x 12'	203 x 304 mm, samolepící	1 000	8218
Dust Cover 10 x 15'	254 x 381 mm, samolepící	1 000	8219
Dust Cover 12 x 20'	305 x 508 mm, samolepící	500	8220
Dust Cover 16 x 22'	406 x 558 mm, samolepící	500	8221
Dust Cover 24 x 30'	609 x 762 mm, samolepící	250	8223