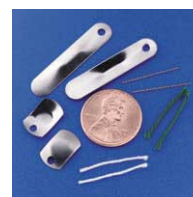


Praćenje higijene

Bioološki indikatori za praćenje procesa sterilizacije

Informacije o proizvodima



**Spore strips, self-contained units,
liquid sterilization ampoules
and spore suspensions**

**Tračice sa sporama, kompletne jedinice, ampule
za tečnu sterilizaciju i suspenzije spora**

BAG-BioStrip



Biološki indikatori za praćenje svih vrsta procesa sterilizacije
STEAM – DRY – EO – IRRAD – FORM – VH2O2

	Broj za poručivanje	Pakovanje jedinica
BAG-BioStrip <i>Geobacillus stearothermophilus</i> 10 ⁵ , ATCC 7953 Tračice sa sporama za praćenje procesa parne sterilizacije	7480	100
BAG-BioStrip <i>Geobacillus stearothermophilus</i> 10 ⁶ , ATCC 7953 Tračice sa sporama za praćenje procesa parne sterilizacije	7478	100
BAG-BioStrip <i>Bacillus atrophaeus</i> 10 ⁶ , ATCC 9372 Tračice sa sporama za praćenje procesa suve ili etilen oksid sterilizacije.	7481	100
BAG-BioStrip <i>G.stearothermophilus</i> 10 ⁵ + <i>B.atrophaeus</i> 10 ⁶ , ATCC 7953/9372 Kombinovane (dvostruke) tračice sa sporama za praćenje procesa parne, suve ili etilen oksid sterilizacije.	7479	100
BAG-BioStrip <i>G.stearothermophilus</i> 10 ⁵ + <i>B.atrophaeus</i> 10 ⁶ , ATCC 7953/9372 Kombinovane (dvostruke) tračice sa sporama za praćenje procesa parne, suve ili etilen oksid sterilizacije.	7385	24 koverte sa po 3 tračice sa sporama u svakoj
BAG-BioStrip <i>G.stearothermophilus</i> 10 ⁵ + <i>B.atrophaeus</i> 10 ⁶ , ATCC 7953/9372 Kombinovane (dvostruke) tračice sa sporama za praćenje procesa parne, suve ili etilen oksid sterilizacije.	7386	30 koverata sa po 5 tračica sa sporama u svakoj
Takodje dostupno: BAG-BioStrip <i>G.stearothermophilus</i> 10 ³ – 10 ⁷ BAG-BioStrip <i>B.atrophaeus</i> 10 ⁴ - 10 ⁸ BAG-BioStrip <i>Bacillus pumilus</i> 10 ⁴ - 10 ⁸ SporeDiscs HPV (disk od nerdjajućeg čelika za H ₂ O ₂ sterilizaciju) Suspensije sa sporama	po zahtevu	100 u svakom

Svako BAG-BioStrip pakovanje sadrži IFU kao i sertifikat o analizi

- Populacija i soj
- Podaci o rezistenciji: D-vrednost (D_{STEAM}, D_{EO}, D_{DRY}), z-vrednost
- Broj lota, datum proizvodnje, datum isteka

BAG biološki indikatori su napravljeni prema EN 866 and ISO 11138.

BAG-BioStrip – Uputstvo za upotrebu

Sterilizacija

1. Postaviti najmanje 5 tračica sa sporama (prema EN 285 i EN 13060) ili neophodan broj tračica sa sporama zavisno od veličine komore sterilizatorai/ili zavisno od regionalnih zahteva ili punjenja sterilizatora.
2. Postaviti tračice sa sporama prema individualnim specifikacijama u komoru sterilizatora. Čuvati jednu tračicu sa sporama van sterilizatora kao kontrolu (kontrola rasta).
3. Uraditi ciklus sterilizacije.
4. Inkubirati tračice sa sporama + kontrolnu tračicu u mikrobiološkoj laboratoriji prema specifičnim zahtevima (videti niže).

Inkubacija

1. Izvaditi tračicu sa sporama iz folije pod sterilnim uslovima (laminarna komora).
2. Prebaciti tračicu sa sporama u 10 to 15 ml sterilnog bujona (Soybean Casein Digest Broth) i inkubirati 7 dana:

<i>G. stearothermophilus</i>	– STEAM:	na 55 – 60°C
<i>B. atrophaeus</i>	– EO / DRY:	na 30 – 35°C
<i>B. pumilus</i>	– IRRAD:	na 30 – 35°C
3. Proveriti tube svaki dan tokom inkubacije. Konačna evaluacija posle 7 dana:

Zamućenost	= rast	= NE sterilno
Ne zamućenost	= nema rasta	= sterilno

Kontrolna tračica mora da pokaže rast.
4. Dokumentacija svih rezultata. Sterilizacija svih kultura bakterija koje pokazuju rast.

Čuvanje: Suvo na sobnoj temperaturi (10 – 38°C)

Rok upotrebe: 2 godine od datuma proizvodnje

BAG-BioCheck

Biološki indikatori u formi kompletnih jedinica, koji uključuju i podlogu za rast, za praćenje procesa realizacije parom, EO-gasom ili H₂O₂

**LAK za upotrebu – JASNI rezultati –
BRZO 24-/48- časovno očitavnje**

Karakteristike proizvoda

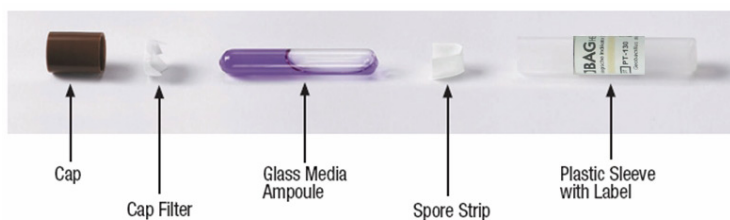
BAG-BioCheck je sastavljen od polipropilenske vijale koja sadrži tračicu sa bakterijskim sporama i ampule koja sadrži podlogu za rast. BAG-BioCheck STEAM sadrži spore *Geobacillus stearothermophilus*, BAG-BioCheck EO sadrži spore *Bacillus atrophaeus*.



	Broj za poručivanje	Pakovanje
BAG-BioCheck STEAM:		
<i>G. stearothermophilus</i> , 10 ⁵	7482	100
<i>G. stearothermophilus</i> , 10 ⁶	7483	100
BAG-BioCheck EO:		
<i>B. atrophaeus</i> , 10 ⁶	7484	100
NOVO BAG-BioCheck H₂O₂:		
<i>Geobacillus stearothermophilus</i> 10 ⁶	7490	30

24-časovno očitavanje za BAG-BioCheck STEAM and H₂O₂

48-časovno očitavanje za BAG-BioCheck EO



Poklopac	kapa filtera	staklena ampula	tračica sa sporama	sa	plastični prsten sa nalepnicom
-----------------	---------------------	------------------------	---------------------------	-----------	---------------------------------------

Uputstvo za upotrebu

1. Staviti najmanje 5 BAG-BioCheck vijala ili traženi broj vijala zavisno od veličine komore sterilizatora i/ili zavisno od regionalnih zahteva ili punjenja sterilizatora.
2. Postaviti vijalu prema individualnim specifikacijama u komoru sterilizatora. Zadržati jednu tračicu sa sporama kao kontrolu (kontrola rasta) van sterilizatora.
3. Pustiti ciklus sterilizacije.
4. Posle sterilizacije pažljivo rukovati jedinicama i pustiti vijale da se ohlade najmanje 10 minuta.
5. Razbiti ampulu sa podlogom stežući stranice plastične vijale. Proveriti da li je podloga izašla iz ampule i da je tračica sa sporama u kontaktu sa oslobođenom podlogom.
6. Postaviti obradjene vijale i kontrolu rasta u suvi (broj za poručivanje 74752) ili u odgovarajući inkubator.
7. Inkubirati vijale prema zahtevima sorte

G. stearothermophilus	– STEAM / H ₂ O ₂ :	na 55 – 60°C	24 sata
B. atrophaeus	– EO:	na 30 – 35°C	48 sata
8. Započeti praćenje posle oko 12 sati.
Boja se menja prema žutoj boji i/ili zamućenosti = rast = **NE sterilno**
Boja se menja i nema zamućenosti = nema rasta = **sterilno**
Konačni negativni rezultati (nema rasta) mogu se dobiti posle 24 sata inkubacije za STEAM / H₂O₂ ili posle 48 sati za EO.
9. Dokumentacija za sve rezultate. Sterilisati sve kulture bakterija koje pokazuju.

Svako BAG-BioCheck pakovanje sadrži IFU i sertifikat analize uključujući

- Populacija i soj
- Podaci o rezistenciji: D-vrednost (D_{STEAM} / D_{EO} / D_{H₂O₂}), Z-vrednost
- Broj lota, datum proizvodnje, rok trajanja

BAG biološki indikatori su napravljeni prema EN 866 i ISO 11138.

Čuvanje: suvo na sobnoj temperaturi (10 – 38°C)

Rok trajanja: 2 godine od datuma proizvodnje

BAG-BioCheck-kit

Biološko test pakovanje sa biološkim indikatorom u formi kompletnih jedinica BAG-BioCheck za praćenje procesa parne sterilizacije. Ekonomsko rešenje sa test pakovanjem za višekratnu upotrebu.

Broj za poručivanje: 7499 Pakovanje: 1 Kit (15 testova)

Sadržaj: 15 ampula BAG-BioCheck STEAM
 sa *G. stearothermophilus* 10⁶,
 1 kontrolna ampula BAG-BioCheck STEAM
 sa *G. stearothermophilus* 10⁶,
 1 pakovanje test papira visokog kvaliteta,
višekratna upotreba, 15 puta,
 15 dokumentacionih listova



Karakteristike proizvoda

BAG-BioCheck-Kit se koristi kao test pakovanje za biološki izazov / biološku kontrolu punjenja za verifikaciju ubijanja mikroorganizama u procesu parne sterilizacije u prevakuumskim sterilizatorima. Pakovanje test papira je za višekratnu upotrebu, 15 puta. Koristiti sa malim CCS držačem (broj za poručivanje 74651). Inkubaciono vreme za BI (biološki indikator) je 24 časa. Mali CCS držač može se koristiti za BAG-BioCheck Kit i Bowie & Dick test sistem za višekratnu upotrebu odnosno za BAG-AutoCheck-Kit / BAG-AutoCheck-Kit II.

Uputstvo za upotrebu

1. Otvoriti **BAG-BioCheck-Kit** i izvaditi kontrolnu ampulu. Obeležiti kao kontrolu BI. Kontrola BI trebalo bi da pokaže rast (zamućenost i/ili promenu boje prema žutoj) posle inkubacije (videti niže). Ukoliko kontrolna jedinica ne pokazuje rast, test treba smatrati kao nevažeći.
2. Postaviti BAG-BioCheck ampulu u centar test pakovanja za višekratnu upotrebu (između belog i zelenog papira). Zabeležiti podatke na prvoj strani test pakovanja (polja 1-15). Ubaciti test pakovanje u BAG-CCS držač od nerđajućeg čelika (broj za poručivanje 74651) i zatvoriti oprugu za zaključavanje.
3. Postaviti test sistem na dno napunjenje komore (horizontalna pozicija). Obaviti ciklus strilizacije (npr. 5 minuta na 134°C).
4. Izvaditi test sistem iz komore posle ciklusa. Otvoriti oprugu za zaključavanje, izvaditi BAG-BioCheck ampulu iz test pakovanja. Rukovati pažljivo jedinicom i pustiti da se vaje ohlade najmanje 10 minuta.
PAŽNJA: Metani držač može biti vruć!

5. Razbiti ampulu sa podlogom stežući stranice plastične vijale. Proveriti da li je podloga izašla iz ampule i da je tračica sa sporama u kontaktu sa oslobođenom podlogom.
6. Postaviti obradjene vijale / kontrolu rasta u suvi inkubator (broj za poručivanje 74752) ili u odgovarajući inkubator.
7. Inkubirati vijale prema zahtevima soja:
BAG-BioCheck STEAM G. stearothermophilus: na 55 – 60°C 24 sata
8. Proceniti ampule posle inkubacije:

Boja se menja prema žutoj i/ili zamućenost	= rast	= NE sterilno
Nema promene u boji i nema zamućenosti	= nema rasta	= sterilno

- Konačni negativni rezultati (nema rasta) mogu se dobiti posle 24 sata inkubacije.
9. Dokumentacija svih rezultata. Sterilisati sve kulture bakterija koje pokazuju. Osušiti pakovanje test papira pre sledeće upotrebe.

Svako BAG-BioCheck-Kit pakovanje sadrži sertifikat analize uključujući

- Populacija i soj za BAG-BioCheck STEAM
- Podaci o rezistenciji: D-vrednost (D_{STEAM}), z-vrednost
- Broj lota, datum proizvodnje, rok trajanja

BAG biološki indikatori su napravljeni prema EN 866 i ISO 11138.

Čuvanje: suvo na sobnoj temperaturi (10 – 38°C)
Rok trajanja: 2 godine od datuma proizvodnje

Inkubator

Suvi inkubator za BAG-BioCheck ampule

Broj za poručivanje: 74751 (35°C) **Pakovanje:** 1
74752 (57°C)



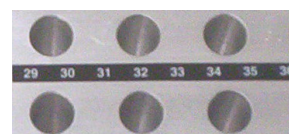
Karakteristike proizvoda

Suvi inkubator sa prenosivim stalkom sa 14-otvora za inkubaciju BAG-BioCheck STEAM sa sporama *Geobacillus stearothermophilus* na 55-60°C ili BAG-BioCheck EO sa sporama *Bacillus atrophaeus* na 30-35°C. Temperatura je prethodno nameštena, nije potrebno podešavanje.

Dostupni su dodatni držači za BAG-BioCheck (14-otvora), BAG-ProSpore 1 ml (18-otvora) ili BAG ProSpore 4 ml (12-otvora). Inkubatori za napon od 120V su takodje dostupni.

Uputstvo za upotrebu

1. Uključiti inkubator na bilo koju standardnu utičnicu od 220V. Signalne lampe će svetleti.
2. Grejanje: Temperatura inkubacije od 57°C ili 35°C je automatski podepena, crvena lampica upozorenja označava grejanje. Trenutna temperatura je označena osvetljenjem pozadine temperaturnog indikatora.
3. Inkubirati BAG-BioCheck STEAM, broj za poručivanje 7482 ili 7483 na 55-60°C; Inkubirati BAG-BioCheck EO, broj za poručivanje 7484 na 30-35°C.
4. Vreme inkubacije je 24 / 48 sati (pogledati informacije o proizvodu za BAG-BioCheck).
5. Posle upotrebe isključiti inkubator (isključiti iz utičnice) i pustiti držač da se ohladi



BAG-ProSpore

Kontrola i validacija procesa parne sterilizacije



Specifikacija

BAG-ProSpore je napravljen za kontrolu i validaciju procesa parne sterilizacije na 121°C sa tečnostima. BAG-ProSpore je hermetički zatvorena ampula od tipa I borosilikatnog stakla. Ampula je napunjena modifikovanim sterilnim bujonom (Soybean Casein Digest Broth) koji sadrži brom krezol ljubičasti indikator. Svaka ampula takodje sadrži populaciju *G. stearothermophilus* spora. BAG-ProAMP dobio je 510K dozvolu za prodaju u zdravstvenim ustanovama sa 48 sati inkubacionog perioda. Rast je vidljiv bilo zamućenošću i/ili promenom boje od ljubičaste u žutu. Rok upotrebe je 18 meseci od datuma proizvodnje.

Dimenzije ampule su: dužina oko 5 cm, prečnik 1 cm (1.5 cm za ampule od 4ml). Veličina punjenja je 1 ml odnosno 4 ml. Ampula se može staviti u mali sud ili u sistem automatskog punjenja ampule.

Dostupne populacije: 1×10^4 , 1×10^5 or 1×10^6 .

Pregled proizvoda

	Br. za poručivanje	Pakovanje
BAG-ProSpore - 1 ml <i>Geobacillus stearothermophilus</i> 10^4	7536	50 ampula
BAG-ProSpore - 1 ml <i>Geobacillus stearothermophilus</i> 10^5	7534	50 ampula
BAG-ProSpore - 1 ml <i>Geobacillus stearothermophilus</i> 10^6	7535	50 ampula
BAG-ProSpore/4 - 4 ml <i>Geobacillus stearothermophilus</i> 10^4	75364	50 ampula
BAG-ProSpore/4 - 4 ml <i>Geobacillus stearothermophilus</i> 10^5	75344	50 ampula
BAG-ProSpore/4 - 4 ml <i>Geobacillus stearothermophilus</i> 10^6	75354	50 ampula

Čuvanje: 2 – 8°C

Rok upotrebe: 18 meseci od datuma proizvodnje

BAG-ProAMP

Kontrola i validacija procesa parne sterilizacije



Specifikacija

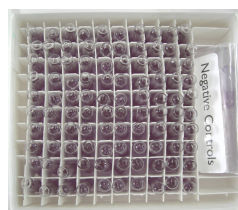
BAG-ProAMP je napravljen za kontrolu i validaciju procesa parne sterilizacije na 118-135°C sa tečnostima. BAG-ProAMP je hermetički zatvorena ampula, tip I borosilikatno staklo. Ampula je napunjena modifikovanim sterilnim bujonom (Soybean Casein Digest Broth) koji sadrži brom krezol ljubičasi indikator. Svaka ampula takodje sadrži populaciju *G. stearothermophilus* spora. BAG-ProAMP dobio je 510K dozvolu za prodaju u zdravstvenim ustanovama sa 48 sati inkubacionog perioda. Rast je vidljiv bilo zamućenošću i/ili promenom boje od ljubičaste u žutu. Rok upotrebe je 18 meseci od datuma proizvodnje.

Dimenzije ampule su: dužina oko 26.5 mm, prečnik 6.5 mm. Ampula se može staviti u mali sud ili u sistem automatskog punjenja ampule.
Dostupne populacije: 1×10^5 or 1×10^6 .

Pregled proizvoda

	Br. za poručivanje	Pakovanje
BAG-ProAMP <i>Geobacillus stearothermophilus</i> 10^5	7487	100 ampule
BAG-ProAMP <i>Geobacillus stearothermophilus</i> 10^6	7488	100 ampule

Standardi: ISO 11138-1, ISO 11138-3
Čuvanje: 2 – 8°C
Rok upotrebe: 18 meseci od proizvodnje
Raspolaganje: Autoklav BAG-ProAMP ampule sa zamućenošću ili promenom boje u žuto



Suspenzije spora

- > Suspenzije spora u 40% Etanolu ili dejonizovanoj vodi
- > Koncentracija po 0.1 ml, 10 ml po vijali
- > Sertifikat sa vrstama, populacijom i D-vrednošću

Pregled proizvoda	Broj za poručivanje	ATCC
G. stearothermophilus 10 ⁵	7363	7953
G. stearothermophilus 10 ⁶	7364	"
G. stearothermophilus 10 ⁷	7352	"
B. atrophaeus 10 ⁵	7365	9372
B. atrophaeus 10 ⁶	7366	"
B. atrophaeus 10 ⁷	7369	"
B. atrophaeus 10 ⁸	7361	"
B. pumilus 10 ⁵	7381	27142
B. pumilus 10 ⁶	7382	"
B. pumilus 10 ⁷	7383	"
B. pumilus 10 ⁸	7362	"

Dodatna populacija i vrsta po zahtevu

G. stearothermophilus	ATCC 12980; ATCC 10149
B. thuringiensis	ATCC 29730
B. subtilis "6633"	ATCC 6633
B. subtilis "5230"	ATCC 35021 / 5230
B. megaterium	ATCC 8245
B. cereus	ATCC 11778
B. coagulans	ATCC 51232



Čuvanje:	2 – 8°C
Rok upotrebe:	12 meseci od datuma proizvodnje
Vreme isporuke:	oko 4 nedelje