



STERIL CONTROL GST E6/E5/E4 ampoules

Buharla sterilizasyonun biyolojik indikatörleri olan *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) sporlarını içeren ampuller

TANIM

USP (United States Pharmacopoeia), EP (European Pharmacopoeia) ve DAB (Deutsches Arzneibuch) standartları farmasötiklerin, ampul ilaçların, kültür besiyerlerinin ve tıbbi aletlerin buharla sterilizasyon aşamalarında biyoindikatörlerin kullanımını önermektedir. Biyolojik indikatör olan, STERIL CONTROL GST E6/E5/E4 ampoules; buharlı sterilizasyon döngülerinin (örn, 121 ° C'de 15 dakika) ve otoklav işleyişinin rutin kontrollerinde kullanılmaktadır. STERIL CONTROL GST E6/E5/E4 ampoules, USP mevcut sürümü ve ISO 11138 ve EN 866 standartlarına uygun olarak sıkı kontrol koşulları altında üretilmektedir.

ÇALIŞMA PRESİBİ

STERIL CONTROL GST E6/E5/E4 ampoules; bu amaç için tasarlanmış 4ml nutrient broth içerisinde kazein ve soya tohumu enzimatik digestleri ile önceden belirlenmiş konsantrasyonlarda (E6=1-5x10⁶CFU/ampul; E5=1-5x10⁵CFU/ampul; E4=1-5x10⁴CFU/ampul) *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) sporlarını içermektedir. Ampuller içerisindeki sporlar 121 ° C'de 15 dakika sterilizasyon sonunda tamamen ölmekte ve sterilizasyonu takiben gerçekleştirilen inkübasyon neticesinde mikrobiyal büyüme ve besiyerinde renk değişimi gözlenmemektedir. Daha düşük sıcaklıkta veya daha kısa sterilizasyon süresinde, sporlar kısmen hayatta kalabilir ve inkübasyon sonrasında mikrobiyal büyüme ve besiyerinde renk değişimi gözlenebilmektedir.

KULLANIM METODU

- Kit içerisinde bir veya birden fazla ampul alınır.
- Ampulleri otoklav içerisinde kritik noktalara (dip kısmı, merkezi, iç yüzeyi gibi) yerleştirilir.
- 250 litre kapasiteli otoklavlar için seçilen her noktaya iki ampul, 250 litreden daha yüksek kapasiteli otoklavlar için seçilen her noktaya altı veya daha fazla ampul yerleştirilir.
- Sterilizasyon sonrasında ampulleri otoklavdan çıkarılıp 55-60 ° C'de 24-48 saat inkübe edilir.
- Pozitif kontrol olarak, aynı seri içerisinde yer alan bir ampulün sterilizasyonu gerçekleştirilmeden aynı koşullarda inkübasyonu gerçekleştirilir.
- Ampullerdeki renk değişimi gözlenir ve sonuçların yorumu değerlendirme tablosuna göre gerçekleştirilir:

Besiyerindeki renk berrak mordan, bulanık sarıya dönüşmüş ise; mikrobiyal büyüme dolayısıyla sterilizasyonun başarısız olduğu görülmektedir.

Tersi durumda, besiyerinde renk değişimi gözlenmez ise; mikrobiyal büyüme olmadığını dolayısıyla sterilizasyonun başarılı olduğu görülmektedir.

DEĞERLENDİRME

Sterilizasyonun etkili olduğu durumda, *Geobacillus stearothermophilus* sporları ölmekte ve bu durumda inkübasyon sonrasında (55-60 ° C'de 24-48 saat) besiyeri renginde (berrak mor) bir değişiklik gözlenmemektedir.

Eğer sterilizasyon etkili değil ise sporlar kısmen hayatta kalır ve inkübasyon sonrasında (55-60 ° C'de 24-48 saat) mikrobiyal büyüme neticesinde besiyeri rengi berrak mordan bulanık sarıya dönüşmektedir.

Pozitif kontrol olarak seçilen, sterilizasyonu yapılmamış ampulde de inkübasyon sonrasında aynı şekilde renk (bulanık sarı) değişimi gözlenmelidir. Aksi durumda, negatif sonucun sebebi belirlendikten sonra test tekrar edilmelidir.

DEĞERLENDİRME TABLOSU		
BESİYERİ RENGİ	SPOR	STERİLİZASYON
Berrak / Mor	Ölü	Başarılı
Bulanık / Sarı	Canlı	Başarısız

KULLANILAN MATERYALİN İMHASI

Kullanım sonrasında pozitif ampuller (bulanık sarı) 121 ° C’de en az 30 dakika otoklavlanır ve laboratuvar prosedürüne uygun olarak imha edilir.

SAKLAMA KOŞULLARI

2-8 ° C’de saklayınız. Etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar, bu koşullar içinde geçerliliğini korumaktadır.

KAYNAKLAR

- United States Pharmacopoeia latest edition.
- Deutsches Arzneibuch latest edition.
- European Pharmacopoeia latest edition.
- ISO 11138 and EN 866 latest edition.

ÜRÜN	KOD	PAKET	Spor: CFU / ampul	D121°C
STERIL CONTROL GST E6 ampoules	91010	10 Ampul	1-5x10 ⁶	1,5-3,0 dk
STERIL CONTROL GST E6 ampoules	91050	50 Ampul	1-5x10 ⁶	1,5-3,0 dk
STERIL CONTROL GST E5 ampoules	91051	10 Ampul	1-5x10 ⁵	1,5-3,0 dk
STERIL CONTROL GST E5 ampoules	91052	50 Ampul	1-5x10 ⁵	1,5-3,0 dk
STERIL CONTROL GST E4 ampoules	91053	10 Ampul	1-5x10 ⁴	1,5-3,0 dk
STERIL CONTROL GST E4 ampoules	91054	50 Ampul	1-5x10 ⁴	1,5-3,0 dk