

INDICATOR BIOLOGIQUE INSTANTANE (IBIs)

Pour stérilisation par vapeur process.

Code Excelsior: ISCS-05E & ISCS-06E

Description Produit

Les indicateurs biologiques instantanés autonomes (IBI) pour la surveillance des processus de vapeur comprennent :

- Un comprimé biologique contenu dans la base de silicone jaune fabriqué avec des matériaux exclusifs extraits des spores de *Geobacillus stearothermophilus*
- Une solution d'indicateur contenant des co-enzymes qui réagissent avec le comprimé biologique après exposition pour fournir un résultat dans les 30 secondes suivant l'exposition.
- Un flacon en polycarbonate et un bouchon en polypropylène
- Une ampoule de milieu broyable contenant du bouillon de soja tryptique modifié (TSB) avec un indicateur de pH. Le TSB modifié passera de la couleur violette initiale au jaune et / ou manifestera une turbidité en présence de croissance bactérienne.
- Un porteur inoculé (disque) de *Geobacillus stearothermophilus* (Cell Line 7953) avec un niveau de population de 10^5 ou 10^6 .



Indication

Les IBI peuvent être utilisés pour surveiller les processus de stérilisation à la vapeur à 121 ° C à 135 ° C. L'exposition à des températures supérieures à 137 ° C peut affecter l'intégrité du produit. Les IBI sont idéaux pour surveiller les cycles de stérilisation à la vapeur non liquide et sont étiquetés pour un usage industriel uniquement.

Notice d'utilisation

Exposition : Les IBI peuvent être placés dans des matériaux représentatifs ou directement dans la chambre. Emballez ou enveloppez le produit comme d'habitude, le cas échéant. Localisez le produit ou les IBI dans les endroits les plus difficiles à stériliser, comme indiqué dans votre protocole de validation de stérilisation spécifique ou selon la procédure opératoire standard. Exécutez le cycle.

Après stérilisation ou exposition, enlever MSCBI du produit ou du stérilisateur



Les IBI peuvent être maintenus à température ambiante jusqu'à 72 heures après l'exposition avant l'activation sans aucun impact sur les performances. Si les IBI traités ne sont pas activés dans les 72 heures suivant l'exposition, le cycle doit être répété.

Comprimé biologique et solution d'indicateur : Retirez la bande adhésive jaune de la base en silicone pour exposer la tablette. Ajouter 1 à 2 gouttes de solution d'indicateur sur le comprimé. Après 30 secondes, enregistrez la couleur de la tablette, puis jetez-la immédiatement conformément aux instructions de mise au rebut. Répétez le processus pour un IBI qui n'a pas été exposé comme contrôle positif.

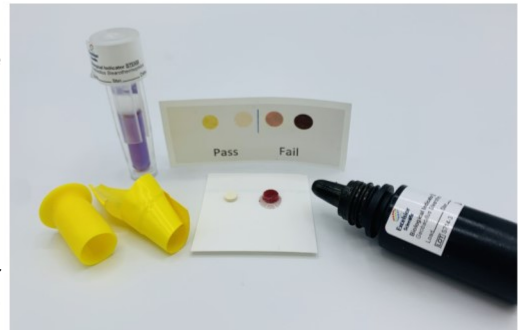
Activation SCBI (Optionnel) : Appuyez sur le capuchon blanc de l'unité vers le bas jusqu'à ce qu'un clic soit obtenu, l'ampoule en verre contenue à l'intérieur est broyée. Assurez-vous que le disque est immergé dans le milieu de croissance. Activez un SCBI qui n'a pas été exposé dans un processus de stérilisation en tant que contrôle positif.

Incubation SCBI : Placer le SCBI activé et traité ainsi que le contrôle positif en position verticale dans un incubateur à 55 ° C à 65 ° C pendant au moins 24 heures.

Surveillance : Examinez les SCBI et enregistrez les observations. Tous les SCBI positifs doivent être éliminés immédiatement.

Interprétation : Comprimé biologique de contrôle : le contrôle positif doit présenter un changement de couleur vers une nuance de rouge dans les 30 secondes.

Test du comprimé biologique : un cycle de stérilisation réussi est indiqué par peu ou pas de changement de couleur dans les 30 secondes. Un échec du cycle de stérilisation est indiqué par un changement de couleur à une nuance de Rouge dans les 30 secondes.



SCBI de contrôle : le SCBI de contrôle positif doit présenter un changement de couleur jaune et / ou présenter une turbidité. Si le contrôle positif ne montre aucun signe de croissance, considérez le test comme invalide.

Test SCBI : Un cycle de stérilisation réussi est indiqué par aucun signe de turbidité et la couleur violette ne passant pas au jaune. Un échec du cycle de stérilisation est indiqué par une turbidité et / ou un changement de couleur en jaune.

Indicateur chimique (IC): La bande indicatrice chimique (au bas de l'étiquette SCBI) doit passer du rose au brun foncé lorsqu'elle est exposée à un processus à la vapeur. L'absence de changement de couleur ou un changement partiel de couleur du CI n'indique pas nécessairement une défaillance. L'IC ne prouve pas l'efficacité de la stérilisation.

Propriétés Physiques

Process	Steam at 121°, 132° and 134°C
Dimensions	14.5 mm x 53.5 mm
Packaging	25 per box
Indicateur Chimique	Chaque IBI contient une bande CI sur l'étiquette du Flaçon. L'IC devrait passer du Rose au Brun foncé lorsqu'il est exposé à un processus vapeur.

Fréquence

Pour un meilleur contrôle des produits stérilisés, il est recommandé d'inclure un ou plusieurs SCBI à chaque chargement.

Conformité

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

ISO 11138-3 stérilisation des produits de santé - Indicateurs biologiques - Partie 3 pour les processus de stérilisation à la chaleur humide

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

Excelsior Scientific has a validated method for Total Viable Spore Count. Please inquire for the Technical Bulletin which outlines the recommended methodology.

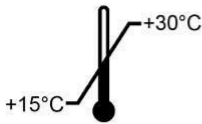




Elimination

Autoclave pendant au moins 30 minutes à 121 ° C ou par cycle d'élimination validé avant la mise au rebut

Performance Caractéristiques

Population	$\geq 1.0 \times 10^5$ or 10^6 per Inoculated Carrier Spore disc.
Purity	No evidence of contamination present in sufficient numbers to adversely affect the finished product.
Steam Resistance	<p>D value at $121^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$ ≥ 1.5 minutes</p> <p>The Steam D 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>z value $\geq 6^\circ\text{C}$</p> <p>Determined based on three temperatures in the range of 110°C to 138°C.</p>
Post-Market Criteria	<p>Population: 50% to 300% of certified population</p> <p>D value: $\pm 20\%$ of the certified D value</p> <p>Survival Time: All IBIs result in a positive Biological Tablet or growth for the Spore Disc at the certified survival time</p> <p>Kill Time: All IBIs result in a negative Biological Tablet or no growth for the Spore Discs at the certified kill time</p>

Stockage et durée de vie

	15°C à 30°C		Tenir à l'abri de la lumière
	20% à 80% d'humidité relative		Ne pas congelé
Durée de vie	La durée de conservation de l'IBI est basée sur la plus courte des composants Individuels qui possèdent des périodes d'expiration indépendantes. C'est généralement 12 mois à compter de la date de fabrication		
	De courtes excursions en dehors de la plage de température et d'humidité relative recommandé n'aura pas d'impact sur les performances des IBI. Ne pas utiliser un IBI endommagé ou qui présentent une turbidité de couleur jaune.		

