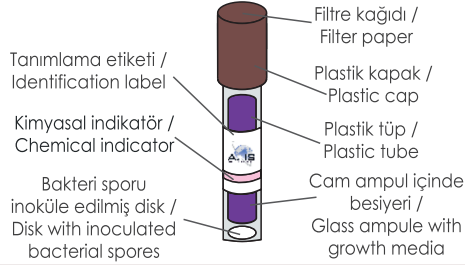


AX20 Biological Indicator

Rev.01.2025



Quality Certificate / Kalite Sertifikası

Lot	:	
<i>Geobacillus stearothermophilus</i>		
Manufacturing Date	:	
Üretim Tarihi		
Expiration Date	:	
Son Kullanma		
Population	:	
Popülasyon		
D-Value (121°C)	:	
D-Değeri		
Survival Time	:	
Hayatta Kalma Süresi		
Survival time = not less than (log labeled population - 2) x labeled D-value		
Kill Time	:	
Ölüm Zamanı		
Kill time = not more than (log labeled population + 4) x labeled D-value		
D-Value (132°C)	:	
D-Değeri		
Survival Time	:	
Hayatta Kalma Süresi		
Survival time = not less than (log labeled population - 2) x labeled D-value		
Kill Time	:	
Ölüm Zamanı		
Kill time = not more than (log labeled population + 4) x labeled D-value		
D-Value (134°C)	:	
D-Değeri		
Survival Time	:	
Hayatta Kalma Süresi		
Survival time = not less than (log labeled population - 2) x labeled D-value		
Kill Time	:	
Ölüm Zamanı		
Kill time = not more than (log labeled population + 4) x labeled D-value		
Z-Value	:	
Z-Değeri		

AXIS IS A BRAND OF KORDON TIP LTD.

Manufacturer / Üretici

Kordon Tip Sağlık Araç ve Gereçleri
Müh. Proje İth. San. ve Tic. Ltd. Şti.
10006/1 No:43 AOSB Çiğli / İzmir TÜRKİYE
Tel: +90 232 348 60 60
Fax: +90 232 348 60 90

www.kordontip.com - info@kordontip.com



EN AX20 Steam Biological Indicator

Product Description

AXIS® AX20 Steam Biological Indicator is specially designed for monitoring steam sterilization processes. If the sterilization process is unsuccessful, after incubation at 60±2°C, the color of the medium will change from purple to yellow or its shades, indicating the presence of still viable *Geobacillus stearothermophilus* spores. If the sterilization process is successful, there will be no change in the color of the medium after incubation, it will remain in its original color. The last readout should be taken after 24 hours of incubation at 60±2°C.

Content

AXIS® AX20 Steam Biological Indicator consists of medium in a glass ampoule, a disc inoculated with *Geobacillus stearothermophilus* spores, a chemical indicator strip, a plastic tube, a plastic cap, and a filter paper inside the cap.

Instructions for Use

- 1. AXIS®** AX20 Steam Biological Indicators have an identification label along the tube where the user can write details such as sterilizer number, load number and date of operation.
- Place the biological indicators together with the materials to be sterilized in separate packages according to the recommended sterilization practices. Place this package in areas where you think the sterilizing agent (steam) will have the hardest reach. These difficult areas are generally the center of the load and areas near the door.
- Perform your routine sterilization process.
- After the sterilization and aeration process is finished, wear protective glasses and gloves and take out the **AXIS®** AX20 Steam Biological Indicator from the sterilized package, and wait 5-10 minutes until it cools down to room temperature.
- Check the chemical indicator strip on the biological indicator identification label. The absence of any color change in the chemical indicator indicates that the biological indicator has not been exposed to the sterilizing agent. A color change from pink to brown or its shades indicates exposure to the sterilizing agent.
- Note:** The color change in the chemical indicator does not guarantee sterilization.
- Break the glass ampoule in the biological indicator using the ampoule breaking socket located in the incubation area of the incubator. After breaking the glass ampoule, make sure that the spore paper is completely wetted by the medium, and incubate the **AXIS®** AX20 Steam Biological Indicator at 60±2°C as soon as possible.
- If the sterilization process is unsuccessful, after incubation at 60±2°C, the medium will change from purple to yellow or its shades, indicating the presence of still viable *Geobacillus stearothermophilus* spores. If the sterilization process is successful, there will be no change in the color of the medium after incubation, it will remain in its original color. The last readout should be taken 24 hours after incubation at 60±2°C. If there is no color change in the medium of the indicator exposed to the sterilization process at the end of 24 hours, and if the medium has not been exposed to the sterilization process and the color of the medium of the positive control indicator has turned yellow or shades, the sterilization process has been completed successfully. Record the results and dispose of any positive biological indicators immediately as described below.
- Note:** An unsterilized biological indicator should be used as a positive control at least once a day when performing routine sterilization. A positive control indicates the correctness of the incubation conditions, spore viability, and adequacy of the medium. For the positive control indicator to be valid, it should turn yellow or shades of yellow after 24 hours of incubation at 60±2°C. The positive control indicator and the processed indicator must belong to the same lot.

Storage

Keep the products in their original boxes and store them at a temperature of 10-30°C and a relative humidity of 30-80%. Do not freeze. Indicators should not be stored near sterilants or other chemicals. **AXIS®** AX20 has a shelf life of 24 months.

Disposal

Dispose of the biological indicator in accordance with the health and safety procedures applicable in your country. A positive biological indicator can be autoclaved at 121°C for 30 minutes, at 132°C for 15 minutes or at 134°C for 10 minutes in a gravity steam sterilizer; and at 132°C for 4 minutes or at 135°C for 3 minutes in a high speed pre-vacuum sterilizer.

Warnings

- ! Do not use **AXIS®** AX20 Steam Biological Indicator for EtO, dry heat, formaldehyde, hydrogen peroxide and other sterilization processes.
- ! Do not reuse the biological indicators.

AXIS® AX20 Steam Biological Indicator is in compliance with **ISO 11138-1:2017** and **ISO 11138-3:2017**.

TR AX20 Buhar Biyolojik İndikatör

Ürün Tanımı

AXIS® AX20 Buhar Biyolojik İndikatör, buhar sterilizasyon prosedürlerinin izlenmesi için özel olarak tasarlanmıştır. Sterilizasyon prosesi başarısız ise 60±2°C'de inkübasyondan sonra besiyeri, hala canlı *Geobacillus stearothermophilus* sporlarının varlığını gösterecek şekilde mordan sarı veya tonlarına dönüşecektir. Sterilizasyon prosesi başarılı ise inkübasyondan sonra besiyeri renginde bir değişiklik olmayacak, orijinal renginde kalacaktır. En son okuma 60±2°C'de inkübasyondan 24 saat sonra yapılmalıdır.

İçerik

AXIS® AX20 Buhar Biyolojik İndikatör, cam ampul içinde besiyeri, *Geobacillus stearothermophilus* sporu inoküle edilmiş disk, kimyasal indikatör şeridi, bir plastik tüp, bir plastik kapak ve kapak içinde bir filtre kağıdından oluşmaktadır.

Kullanım Talimatı

- 1. AXIS®** AX20 Buhar Biyolojik İndikatörler kullanıcının sterilizatör numarası, yük numarası ve işlem tarihi gibi detayların yazılabileceği, tüp boyunca bulunan bir tanımlama etiketine sahiptir.
- Biyolojik indikatörleri tavsiye edilen sterilizasyon uygulamalarına göre ayrı ambalajlar içerisinde sterilize edilecek malzemeler ile birlikte yerleştiriniz. Bu paketi steril edici ajanın (Buhar) en zor ulaşabileceğini düşündüğünüz alanlara yerleştiriniz. Bu zor alanlar genel olarak yükün merkezi ve kapıya yakın alanlardır.
- Uyguladığınız rutin sterilizasyon işlemini gerçekleştiriniz.
- Sterilizasyon ve havalandırma prosesinin bitmesinden sonra koruyucu gözlük ve eldiven giyerek **AXIS®** AX20 Buhar Biyolojik İndikatörü sterilize edilmiş paketten çıkarınız ve 5-10 dakika oda sıcaklığına inene kadar bekleyiniz.
- Biyolojik indikatör tanımlama etiketi üzerindeki kimyasal indikatörü kontrol ediniz. Kimyasal indikatörde herhangi bir renk değişimi olmaması biyolojik indikatörün steril edici ajana maruz kalmadığını gösterir. Pembeden kahverengi veya tonlarına bir renk değişimi olması steril edici ajana maruziyet göstergesidir.
- Note:** Kimyasal indikatördeki renk değişimi sterilizasyon güvencesi vermemektedir.
- Biyolojik indikatör içindeki cam ampulü inkübatör inkübasyon alanında bulunan ampul kırma yuvasını kullanarak kırınız. Cam ampulü kırıldıktan sonra spor kağıdının besiyeri tarafından tamamen ıslatıldığından emin olunuz ve zaman kaybetmeden **AXIS®** AX20 Buhar Biyolojik İndikatörü 60±2°C'de inkübe ediniz.
- Sterilizasyon prosesi başarısız ise 60±2°C'de inkübasyondan sonra besiyeri, hala canlı *Geobacillus stearothermophilus* sporlarının varlığını gösterecek şekilde mordan sarı veya tonlarına dönüşecektir. Sterilizasyon prosesi başarılı ise inkübasyondan sonra besiyeri renginde bir değişiklik olmayacak, orijinal renginde kalacaktır. En son okuma 60±2°C'de inkübasyondan 24 saat sonra yapılmalıdır. 24 saatin sonunda sterilizasyon prosesine maruz bırakılan indikatörün besiyerinde hiçbir renk değişimi yoksa ve sterilizasyon prosesine maruz bırakılmamış, pozitif kontrol indikatörünün besiyeri rengi sarı veya tonlarına dönmüşse sterilizasyon işlemi başarıyla tamamlanmıştır. Sonuçları kaydediniz ve pozitif sonuç elde edilen biyolojik indikatörleri aşağıda anlatıldığı şekilde derhal imha ediniz.
- Note:** Rutin sterilizasyon işlemi uygulanırken, günde en az 1 kez pozitif kontrol olarak steril edilmemiş bir biyolojik indikatör kullanılmalıdır. Pozitif kontrol, inkübasyon koşullarının doğruluğunu, spor canlılığını, ve besiyerinin yeterliliğini gösterir. Pozitif kontrol indikatörü sonucu geçerli olması için 60±2°C'de 24 saat inkübasyonun ardından sarı veya tonlarına dönmelidir. Pozitif kontrol indikatörü ve işlenmiş indikatör aynı partiye/lota ait olmalıdır.

Depolama

Ürünleri orijinal kutusunda saklayınız ve 10-30°C sıcaklık ile %30-80 bağıl nem arasında depolayınız. Dondurmayınız. İndikatörler, sterilantların veya diğer kimyasalların yakınında saklanmamalıdır. **AXIS®** AX20'nin raf ömrü 24 aydır.

Alık Yönetimi

Ülkenizde geçerli sağlık ve güvenlik prosedürlerine göre biyolojik indikatörü imha ediniz. Pozitif biyolojik indikatör bir yerçekimi buhar sterilizatöründe 121°C'de 30 dakika, 132°C'de 15 dakika veya 134°C'de 10 dakika boyunca; yüksek hızlı ön vakumlu sterilizatörde 132°C'de 4 dakika veya 135°C'de 3 dakika otoklavlanabilir.

Uyarılar

- ! **AXIS®** AX20 Buhar Biyolojik İndikatörü EtO, kuru ısı, formaldehit, hidrojen peroksit ve diğer sterilizasyon prosedürleri için kullanmayınız.
- ! Biyolojik indikatörleri yeniden kullanmayınız.

AXIS® AX20 Buhar Biyolojik İndikatör, **ISO 11138-1:2017** ve **ISO 11138-3: 2017 ile uyumludur.**

CN AX20 蒸汽生物指示剂

产品描述

AXIS® AX20 蒸汽生物指示器专为监测蒸汽灭菌过程而设计。如果灭菌过程不成功，在 60±2° C 孵育后，培养基的颜色将从紫色变为黄色或其深浅，表明仍然存在存活的嗜热脂肪地芽孢杆菌 孢子。如果灭菌过程成功，则培养后培养基的颜色不会发生变化，将保持原来的颜色。最后一次读数应在60±2° C 孵育24 小时后进行。

内容

AXIS® AX20 蒸汽生物指示剂由玻璃安瓿中的培养基、接种嗜热脂肪地芽孢杆菌 孢子的圆盘、 化学指示条、塑料管、塑料盖和盖内的滤纸组成。

使用说明

- AXIS® AX20 蒸汽生物指示器在管子上有一个识别标签，用户可以在其中写入灭菌器编号、装载编号和操作日期等详细信息。
- 根据推荐的灭菌方法，将生物指示剂与待灭菌的材料一起放入单独的包装中。将此包装放在您认为灭菌剂（蒸汽）最难到达的区域。这些困难区域一般是负载的中心和靠近门的区域。
- 执行常规灭菌过程。
- 灭菌和曝气过程完成后，戴上防护眼镜和手套，从灭菌包装中取出 AXIS® AX20 蒸汽生物指示器，等待 5–10 分钟直至冷却至室温。
- 检查生物指示剂标签上的化学指示条。 化学指示剂没有任何颜色变化表明生物指示剂尚未暴露于灭菌剂。颜色从粉红色变为棕色或其色调表示暴露于消毒剂。**注意：**化学指示剂的颜色变化并不能保证灭菌。
- 使用位于培养箱培养区域的安瓿破裂插座打破生物指示剂中的玻璃安瓿。玻璃安瓿破裂后，确保孢子纸完全被培养基润湿，并尽快在 60±2° C 下孵育 AXIS® AX20 蒸汽生物指示剂。
- 如果灭菌过程不成功，在 60±2° C 孵育后，培养基会从紫色变为黄色或其色调，表明仍然存在活的嗜热脂肪地芽孢杆菌 孢子。如果灭菌过程成功，则培养后培养基的颜色不会发生变化，将保持原来的颜色。最后一次读数应在 60±2° C 孵育 24 小时后进行。如果在 24 小时结束时暴露于灭菌过程的指示剂介质没有颜色变化，并且如果介质尚未暴露于灭菌过程并且阳性对照指示剂的介质颜色已变成黄色或阴影，灭菌过程已成功完成。记录结果并立即按照如下所述处理任何阳性生物指示剂。**注意：**在进行常规灭菌时，每天至少一次使用未灭菌的生物指示剂作为阳性对照。 阳性对照表明培养条件的正确性、孢子活力和培养基的充足性。 为了使用阳性对照指示剂有效，在 60±2° C 下孵育 24 小时后，其应变黄或呈黄色阴影。阳性对照指示剂和处理指示剂必须属于同一批次。

贮存

将产品存放在原包装盒中，并存放在温度 10–30° C、相对湿度 30–80% 的环境中。不要冻结。指示剂不应存放在消毒剂或其他化学品附近。AXIS® AX20 的保质期为 24 个月。

处理

根据您所在国家/地区适用的健康和安全程序处置生物指示剂。 阳性生物指示剂可在重力蒸汽灭菌器中121°C高压灭菌30分钟、132°C高压灭菌15分钟或134°C高压灭菌10分钟；并在高速预真空灭菌器中132° C 4分钟或135° C 3分钟。

警告

！请勿将 AXIS® AX20 蒸汽生物指示剂用于 Eo、干热、甲醛、过氧化氢和其他灭菌过程。
！请勿重复使用生物指示剂。

AXIS® AX20 蒸汽生物指示器符合 ISO 11138–1:2017 和 ISO 11138–3:2017 标准。

ES Indicador biológico de vapor AX20

Descripción del Producto

El indicador biológico de vapor **AXIS®** AX20 está especialmente diseñado para monitorear procesos de esterilización por vapor. Si el proceso de esterilización no tiene éxito, después de la incubación a 60±2°C, el color del medio cambiará de púrpura a amarillo o sus matices, lo que indica la presencia de esporas aún viables de *Geobacillus stearothermophilus*. Si el proceso de esterilización es exitoso, no habrá cambio en el color del medio después de la incubación, permanecerá en su color original. La última lectura debe tomarse después de 24 horas de incubación a 60±2°C.

Contenido

El indicador biológico de vapor **AXIS®** AX20 consiste en un medio en una ampolla de vidrio, un disco inoculado con esporas de *Geobacillus stearothermophilus* una tira de indicador químico, un tubo de plástico, una tapa de plástico y un papel de filtro dentro de la tapa.

Instrucciones de uso

- Los indicadores biológicos de vapor **AXIS®** AX20 tienen una etiqueta de identificación a lo largo del tubo donde el usuario puede escribir detalles como el número de esterilizador, el número de carga y la fecha de funcionamiento.
- Coloque los indicadores biológicos junto con los materiales a esterilizar en paquetes separados de acuerdo con las prácticas de esterilización recomendadas. Coloque este paquete en áreas donde crea que el agente esterilizante (vapor) tendrá el alcance más difícil. Estas áreas difíciles son generalmente el centro de la carga y las áreas cercanas a la puerta.
- Realice su proceso de esterilización de rutina.
- Una vez finalizado el proceso de esterilización y aireación, use gafas y guantes protectores, saque el indicador biológico de vapor **AXIS®** AX20 del paquete esterilizado y espere de 5 a 10 minutos hasta que se enfríe a temperatura ambiente.
- Verifique la tira indicadora química en la etiqueta del indicador biológico. La ausencia de cualquier cambio de color en el indicador químico indica que el indicador biológico no ha sido expuesto al agente esterilizante. Un cambio de color de rosa a marrón o sus matices indica exposición al agente esterilizante.
- Nota:** El cambio de color en el indicador químico no garantiza la esterilización.
- Rompa la ampolla de vidrio en el indicador biológico usando el oficio para romper ampollas ubicado en el área de incubación de la incubadora. Después de romper la ampolla de vidrio, asegúrese de que el papel de esporas esté completamente humedecido por el medio e incube el indicador biológico de vapor **AXIS®** AX20 a 60±2° C lo antes posible.
- Si el proceso de esterilización no tiene éxito, después de la incubación a 60±2°C, el medio cambiará de púrpura a amarillo o sus tonos, lo que indica la presencia de esporas aún viables de *Geobacillus stearothermophilus*. Si el proceso de esterilización es exitoso, no habrá cambio en el color del medio después de la incubación, permanecerá en su color original. La última lectura debe tomarse 24 horas después de la incubación a 60±2°C. Si no hay cambio de color en el medio del indicador expuesto al proceso de esterilización al cabo de 24 horas, y si el medio no ha sido expuesto al proceso de esterilización y el color del medio del indicador de control positivo se ha vuelto amarillo o tonos, el proceso de esterilización se ha completado con éxito. Registre los resultados y desheche cualquier indicador biológico positivo inmediatamente como se describe a continuación.
- Nota:** Se debe usar un indicador biológico no esterilizado como control positivo al menos una vez al día cuando se realiza una esterilización de rutina. Un control positivo indica la corrección de las condiciones de incubación, la viabilidad de las esporas y la adecuación del medio. Para que el indicador de control positivo sea válido, debe volverse amarillo o tonos de amarillo después de 24 horas de incubación a 60±2°C. El indicador de control positivo y el indicador procesado deben pertenecer al mismo lote.

Almacenamiento

Conservar los productos en sus cajas originales y almacenarlos a una temperatura de 10-30°C y una humedad relativa del 30-80%. No congelar. Los indicadores no deben almacenarse cerca de esterilizantes u otros productos químicos. **AXIS®** AX20 tiene una vida útil de 24 meses.

Desecho

Desheche el indicador biológico de acuerdo con los procedimientos de salud y seguridad aplicables en su país. Un indicador biológico positivo puede esterilizarse en autoclave a 121 °C durante 30 minutos, a 132 °C durante 15 minutos o a 134 °C durante 10 minutos en un esterilizador de vapor por gravedad; ya 132°C durante 4 minutos oa 135°C durante 3 minutos en un esterilizador de prevacio de alta velocidad.

Advertencias

! No utilice el indicador biológico de vapor **AXIS®** AX20 para EtO, calor seco, formaldehído, peróxido de hidrógeno y otros procesos de esterilización.
! No reutilice los indicadores biológicos.

El indicador biológico de vapor **AXIS®** AX20 cumple con las normas **ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017**.

FR Indicateur biologique de vapeur AX20

Description du produit

L'indicateur biologique de vapeur **AXIS®** AX20 est spécialement conçu pour surveiller les processus de stérilisation à la vapeur. Si le processus de stérilisation échoue, après incubation à 60±2°C, la couleur du milieu passera du violet au jaune ou ses nuances, indiquant la présence de spores encore viables de *Geobacillus stearothermophilus*. Si le processus de stérilisation réussit, il n'y aura pas de changement de couleur du milieu après incubation, il restera dans sa couleur d'origine. La dernière lecture doit être effectuée après 24 heures d'incubation à 60±2°C.

Contenu

L'indicateur biologique à vapeur **AXIS®** AX20 se compose d'un milieu dans une ampoule en verre, d'un disque inoculé avec des spores de *Geobacillus stearothermophilus* d'une bandelette indicatrice chimique, d'un tube en plastique, d'un capuchon en plastique et d'un papier filtre à l'intérieur du capuchon.

Mode d'emploi

- Les indicateurs biologiques de vapeur **AXIS®** AX20 ont une étiquette d'identification le long du tube sur laquelle l'utilisateur peut écrire des détails tels que le numéro de stérilisateur, le numéro de charge et la date d'utilisation.
- Placez les indicateurs biologiques avec le matériel à stériliser dans des emballages séparés conformément aux pratiques de stérilisation recommandées. Placez ce paquet dans les zones où vous pensez que l'agent stérilisant (vapeur) aura le plus de mal à atteindre. Ces zones difficiles sont généralement le centre de la charge et les zones proches de la porte.
- Effectuez votre processus de stérilisation de routine.
- Une fois le processus de stérilisation et d'aération terminé, portez des lunettes et des gants de protection et sortez l'indicateur biologique de vapeur **AXIS®** AX20 de l'emballage stérilisé et attendez 5 à 10 minutes jusqu'à ce qu'il refroidisse à température ambiante.
- Vérifiez la bandelette de l'indicateur chimique sur l'étiquette de l'indicateur biologique. L'absence de tout changement de couleur dans l'indicateur chimique indique que l'indicateur biologique n'a pas été exposé à l'agent stérilisant. Un changement de couleur du rose au brun ou ses nuances indique une exposition à l'agent stérilisant.

Remarque : Le changement de couleur de l'indicateur chimique ne garantit pas la stérilisation.

- Cassez l'ampoule de verre dans l'indicateur biologique à l'aide de la douille de rupture d'ampoule située dans la zone d'incubation de l'incubateur. Après avoir brisé l'ampoule en verre, assurez-vous que le papier de spores est complètement mouillé par le milieu et incubez l'indicateur biologique de vapeur **AXIS®** AX20 à 60±2°C dès que possible.
- Si le processus de stérilisation échoue, après incubation à 60±2°C, le milieu passera du violet au jaune ou ses nuances, indiquant la présence de spores encore viables de *Geobacillus stearothermophilus*. Si le processus de stérilisation réussit, il n'y aura pas de changement de couleur du milieu après incubation, il restera dans sa couleur d'origine. La dernière lecture doit être effectuée 24 heures après l'incubation à 60±2°C. S'il n'y a pas de changement de couleur dans le milieu de l'indicateur exposé au processus de stérilisation au bout de 24 heures, et si le milieu n'a pas été exposé au processus de stérilisation et que la couleur du milieu de l'indicateur de contrôle positif est devenue jaune ou des teintes, le processus de stérilisation s'est terminé avec succès. Enregistrez les résultats et éliminez immédiatement tout indicateur biologique positif comme décrit ci-dessous.
- Remarque :** Un indicateur biologique non stérilisé doit être utilisé comme contrôle positif au moins une fois par jour lors de la stérilisation de routine. Un contrôle positif indique l'exactitude des conditions d'incubation, la viabilité des spores et l'adéquation du milieu. Pour que l'indicateur de contrôle positif soit valide, il doit virer au jaune ou se nuancer de jaune après 24 heures d'incubation à 60±2°C. L'indicateur de contrôle positif et l'indicateur traité doivent appartenir au même lot.

Stockage

Conservez les produits dans leurs boîtes d'origine et stockez-les à une température de 10-30°C et une humidité relative de 30-80%. Ne pas congeler. Les indicateurs ne doivent pas être stockés à proximité de stérilisants ou d'autres produits chimiques. **AXIS®** AX20 a une durée de conservation de 24 mois.

Disposition

Éliminez l'indicateur biologique conformément aux procédures d'hygiène et de sécurité applicables dans votre pays. Un indicateur biologique positif peut être autoclavé à 121°C pendant 30 minutes, à 132°C pendant 15 minutes ou à 134°C pendant 10 minutes dans un stérilisateur à vapeur par gravité; et à 132°C pendant 4 minutes ou à 135°C pendant 3 minutes dans un stérilisateur à pré-vide à grande vitesse.

Avertissements

! N'utilisez pas l'indicateur biologique de vapeur **AXIS®** AX20 pour l'OE, la chaleur sèche, le formaldéhyde, le peroxyde d'hydrogène et d'autres procédés de stérilisation.
! Ne pas réutiliser les indicateurs biologiques.

L'indicateur biologique de vapeur **AXIS®** AX20 est conforme aux normes **ISO 11138-1:2017 et ISO 11138-3:2017**.

RU AX20 Паровой биологический индикатор

Описание продукта

Паровой биологический индикатор **AXIS®** AX20 специально разработан для мониторинга процессов паровой стерилизации. Если процесс стерилизации не увенчался успехом, после инкубации при 60±2°C цвет среды изменится с пурпурного на желтый или его оттенки, что свидетельствует о наличии еще жизнеспособных спор *Geobacillus stearothermophilus*. Если процесс стерилизации прошел успешно, то после инкубации цвет среды не изменится, она сохранит свой первоначальный цвет. Последнее измерение следует проводить через 24 часа инкубации при 60±2°C.

Содержание

Паровой биологический индикатор **AXIS®** AX20 состоит из среды в стеклянной ампуле, диска, инокулированного спорами *Geobacillus stearothermophilus* полоски химического индикатора, пластиковой пробирки, пластикового колпачка и фильтровальной бумаги внутри колпачка.

Инструкции по использованию

- Паровые биологические индикаторы **AXIS®** AX20 снабжены идентификационной этикеткой вдоль трубки, на которой пользователь может указать такие данные, как номер стерилизатора, номер загрузки и дату операции.
- Поместите биологические индикаторы вместе с материалами, подлежащими стерилизации, в отдельные упаковки в соответствии с рекомендуемыми методами стерилизации. Поместите этот пакет в места, где, по вашему мнению, стерилизующее средство (пар) будет наиболее труднодоступным. Эти трудные участки, как правило, являются центром нагрузки и участками возле двери.
- Выполните обычный процесс стерилизации.
- После завершения процесса стерилизации и аэрации наденьте защитные очки и перчатки, извлеките паровой биологический индикатор **AXIS®** AX20 из стерилизованной упаковки и подождите 5–10 минут, пока он не остынет до комнатной температуры.
- Проверьте полоску химического индикатора на этикетке биологического индикатора. Отсутствие какого-либо изменения цвета химического индикатора указывает на то, что биологический индикатор не подверглась воздействию стерилизующего агента. Изменение цвета с розового на коричневый или его оттенки указывает на воздействие стерилизующего средства.
- Примечание.** Изменение цвета химического индикатора не гарантирует стерилизацию.
- Разбейте стеклянную ампулу в биологическом индикаторе с помощью гнезда для разбивания ампул, расположенного в инкубационной зоне инкубатора. Разбив стеклянную ампулу, убедитесь, что споровая бумага полностью смочена средой, и как можно скорее инкубируйте паровой биологический индикатор **AXIS®** AX20 при температуре 60±2°C.
- Если процесс стерилизации не увенчался успехом, после инкубации при 60±2°C среда изменит цвет с фиолетового на желтый или его оттенки, что указывает на наличие все еще жизнеспособных спор *Geobacillus stearothermophilus*. Если процесс стерилизации прошел успешно, то после инкубации цвет среды не изменится, она сохранит свой первоначальный цвет. Последнее измерение следует проводить через 24 часа после инкубации при 60±2°C. Если по истечении 24 часов среда индикатора, подвергнутая процессу стерилизации, не изменила окраску, и если среда не подвергалась процессу стерилизации, и цвет среды индикатора положительного контроля стал желтым или оттенком, процесс стерилизации успешно завершен. Запишите результаты и немедленно утилизируйте любые положительные биологические индикаторы, как описано ниже.

Примечание. Нестерилизованный биологический индикатор следует использовать в качестве положительного контроля не реже одного раза в день при выполнении плановой стерилизации. Положительный контроль указывает на правильность условий инкубации, жизнеспособность спор и адекватность среды. Чтобы индикатор положительного контроля был действительным, он должен стать желтым или иметь оттенки желтого после 24 часов инкубации при 60±2°C. Индикатор положительного контроля и обработанный индикатор должны принадлежать к одной партии.

Хранилище

Храните продукты в оригинальных коробках при температуре 10-30°C и относительной влажности 30-80%. Не замораживать. Индикаторы не следует хранить рядом со стерилизующими средствами или другими химическими веществами. Срок годности **AXIS®** AX20 составляет 24 месяца.

Утилизация

Утилизируйте биологический индикатор в соответствии с правилами охраны здоровья и техники безопасности, действующими в вашей стране. Положительный биологический индикатор можно автоклавировать при 121°C в течение 30 минут, при 132°C в течение 15 минут или при 134°C в течение 10 минут в гравитационном паровом стерилизаторе; и при 132°C в течение 4 минут или при 135°C в течение 3 минут в высокоскоростном предварительно вакуумном стерилизаторе.

Предупреждения

! Не используйте паровой биологический индикатор **AXIS®** AX20 для ЭО, сухого жара, формальдегида, перекиси водорода и других процессов стерилизации.
! Не используйте биологические индикаторы повторно.

Паровой биологический индикатор **AXIS®** AX20 соответствует стандартам **ISO 11138-1:2017 и ISO 11138-3:2017**.