



Quality Certificate / Kalite Sertifikası

Lot : _____
Bacillus atrophaeus (ATCC 9372)

Manufacturing Date : _____
 Üretim Tarihi

Expiration Date : _____
 Son Kullanma

Population : _____ CFU/KOB
 Popülasyon

D-Value : _____ min/dk
 D-Değeri
 54°C, 60% RH, 600 mg/liter EO

Survival Time : _____ min/dk
 Hayatta Kalma Süresi
 Survival time = not less than (log labeled population - 2) x labeled D-value

Kill Time : _____ min/dk
 Ölüm Zamanı
 Kill time = not more than (log labeled population + 4) x labeled D-value

AXIS IS A BRAND OF KORDON TIP LTD.

Manufacturer / Üretici

Kordon Tıp Sağlık Araç ve Gereçleri 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



Product Description

AXIS® AX110 Ethylene Oxide Rapid Biological Indicator is specially designed for monitoring ethylene oxide sterilization processes. If the sterilization process is unsuccessful, after incubation at 37±2°C, the medium will give a positive fluorescent readout from the **AXIS®** Automatic Reader Incubator, indicating the presence of viable *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372) spores. After incubation, if the sterilization process is successful, the **AXIS®** Automatic Reader Incubator will not do a fluorescence readout and will have a negative result. The last readout should be taken 4 hours after incubation at 37±2°C.

Content

AXIS® AX110 Ethylene Oxide Rapid Biological Indicator consists of medium in a glass ampoule, a carrier inoculated with *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372) spores, a chemical indicator strip, a plastic tube, a plastic cap, and a filter paper inside the cap. Incubation of **AXIS®** AX110 Ethylene Oxide Rapid Biological Indicators should be done in the **AXIS®** Automatic Reader Incubator. The fluorescent readout is produced when the reader stimulates the medium with UV light at 360 nm. The fluorescent readout is an indirect detection of the germination and growth of *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372) spores that survive in **sufficient population** after sterilization. A failure in the sterilization process may also be detected by a color change in the medium. Incubation of **AXIS®** AX110 Ethylene Oxide Rapid Biological Indicators longer than 4 hours is not an advantage due to the high sensitivity of the fluorescent readout.

Instructions for Use

- AXIS®** AX110 Ethylene Oxide Rapid 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 (ethylene oxide) 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®** AX110 Ethylene Oxide Rapid 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 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 immediately place the **AXIS®** AX110 Ethylene Oxide Rapid Biological Indicator into the **AXIS®** Automatic Reader Incubator.
- If the sterilization process is unsuccessful, the medium will still give a positive fluorescent readout from the **AXIS®** Automatic Reader Incubator after incubation at 37±2°C, indicating the presence of still viable *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372) spores. If the sterilization process is successful, after incubation, the **AXIS®** Automatic Reader Incubator will not read fluorescence and will have a negative result. The last readout should be taken 4 hours after incubation at 37±2°C. If there is no color change in the medium of the indicator exposed to the sterilization process at the end of 4 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:** When performing routine sterilization, a nonsterile biological indicator should be used as a positive control at least once a day. A positive control indicates correctness of incubation conditions, spore viability, adequacy of the medium, and that the **AXIS®** Automatic Reader Incubator is reading correct fluorescence. For the positive control indicator result to be valid, a fluorescent reading must be taken from the **AXIS®** Automatic Reader Incubator within 4 hours at 37±2°C. The positive control indicator and the processed indicator must belong to the same lot.

Visual Confirmation: 48 hours

Optionally, the success of the sterilization process can be achieved by visual color change tracking after 48 hours of incubation. If the sterilization process is unsuccessful, after incubation at 37±2°C, the medium will change from green to yellow or its shades, indicating the presence of still viable *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372) 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. If incubation is longer than 48 hours, a moist environment is required to prevent the medium from drying out.

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®** AX110 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®** AX110 Ethylene Oxide Rapid Biological Indicator for steam, dry heat, formaldehyde, hydrogen peroxide and other sterilization processes.
- Do not reuse the biological indicators.

AXIS® AX110 Ethylene Oxide Rapid Biological Indicator is in compliance with **ISO 11138-1:2017** and **ISO 11138-2:2017**.

Ürün Tanımı

AXIS® AX110 Etilen Oksit Hızlı Biyolojik İndikatör, etilen oksit sterilizasyon süreçlerinin izlenmesi için özel olarak tasarlanmıştır. Sterilizasyon süreci başarısız ise 37±2°C'de inkübasyondan sonra besiyeri, hala canlı *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372) sporlarının varlığını gösterecek şekilde **AXIS®** Otomatik Okuyucu İnkübatörü pozitif floresan okuma sonucu verecektir. Sterilizasyon süreci başarılı ise inkübasyondan sonra **AXIS®** Otomatik Okuyucu İnkübatörü floresan okuma yapmayacak ve negatif sonuç alınacaktır. En son okuma 37±2°C'de inkübasyondan 4 saat sonra yapılmalıdır.

İçerik

AXIS® AX110 Etilen Oksit Hızlı Biyolojik İndikatör, cam ampul içinde besiyeri, *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372) sporu inoküle edilmiş taşıyıcı kağıt, kimyasal indikatör şeridi, bir plastik tüp, bir plastik kapak ve kapak içinde bir filtre kağıdından oluşmaktadır.

AXIS® AX110 Etilen Oksit Hızlı Biyolojik İndikatörlerin inkübasyonu **AXIS®** Otomatik Okuyucu İnkübatörde yapılmalıdır. Floresan ışıma, okuyucu besiyerini 360 nm'de UV ışığı ile uyardığından üretilir. Floresan okuma, sterilizasyon işleminin sonra **yeterli popülasyonda** hayatta kalan *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372) sporlarının çimlenme ve büyümesinin dolaylı bir tespittir. Sterilizasyon işlemi bir başarısız besiyerindeki renk değişimi ile de ortaya çıkabilir. Floresan okumanın yüksek duyarlılığı nedeniyle **AXIS®** AX110 Etilen Oksit Hızlı Biyolojik İndikatörlerin 4 saatten uzun süren inkübasyonu bir avantaj değildir.

Kullanım Talimatı

- AXIS®** AX110 Etilen Oksit Hızlı Biyolojik İndikatörler kullanıcının sterilizator numarası, yük numarası ve işlem tarihi gibi detayları yazılabileceği, tüp boyunca bulunan bir tanımlama etiketine sahiptir.
- Biyolojik indikatörleri tavsiye edilen sterilizasyon uygulamalarına göre aynı ambalajlar içerisinde sterilize edilecek malzemeler ile birlikte yerleştiriniz. Bu paketi steril edici ajanın (etilen oksit) en zor ulaşabileceğini düşündüğünüz alanlara yerleştiriniz. Bu zor alanlar genel olarak yükün merkezi ve kapağa yakın alanlardır.
- Uyguladığınız rutin sterilizasyon işlemini gerçekleştiriniz.
- Sterilizasyon ve havalandırma prosesinin bitmesinden sonra koruyucu gözlük ve eldiven giyerek **AXIS®** AX110 Etilen Oksit Hızlı Biyolojik İndikatörü sterilize edilmiş paketten çıkarınız ve 5-10 dakika oda sıcaklığına inene kadar bekleyiniz.
- Biyolojik indikatör 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. **Not:** Kimyasal indikatörde renk değişimi sterilizasyon güvenliği sağlamamaktadır.
- Biyolojik indikatör içindeki cam ampulü inkübatör alanından bulunan ampul kırma yuvasını kullanarak kırınız. Cam ampulü kırıldıktan sonra spor kağıdının besiyeri tarafından tamamen ıslatıldığını emin olunuz, ve zaman kaybetmeden **AXIS®** AX110 Etilen Oksit Hızlı Biyolojik İndikatörü **AXIS®** Otomatik Okuyucu İnkübatörde yerleştiriniz.
- Sterilizasyon süreci başarısız ise 37±2°C'de inkübasyondan sonra besiyeri, hala canlı *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372) sporlarının varlığını gösterecek şekilde **AXIS®** Otomatik Okuyucu İnkübatörü pozitif floresan okuma sonucu verecektir. Sterilizasyon süreci başarılı ise inkübasyondan sonra **AXIS®** Otomatik Okuyucu İnkübatörü floresan okuma yapmayacak ve negatif sonuç alınacaktır. En son okuma 37±2°C'de inkübasyondan 4 saat sonra yapılmalıdır. Sonuçları kaydediniz ve pozitif sonuç elde edilen biyolojik indikatörleri aşağıda anlatıldığı şekilde derhal imha ediniz. **Not:** 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, besiyerinin yeterliliğini ve **AXIS®** Otomatik Okuyucu İnkübatörün doğru floresan okuma yaptığını gösterir. Pozitif kontrol indikatörü sonucun geçerli olması için 37±2°C'de 4 saat içerisinde **AXIS®** Otomatik Okuyucu İnkübatör'den floresan okuma alınmalıdır. Pozitif kontrol indikatörü ve işlemiş indikatör aynı partiye/lot'a ait olmalıdır.

Görsel Onay: 48 saat

Sterilizasyon prosesinin başarısı isteğe bağlı olarak, 48 saatlik inkübasyondan sonra görsel renk değişimi takibi ile de gerçekleştirilebilir. Sterilizasyon süreci başarısız ise 37±2°C'de inkübasyondan sonra besiyeri, hala canlı *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372) sporlarının varlığını gösterecek şekilde yeşilden sarı veya tonlarına dönüşecektir. Sterilizasyon süreci başarılı ise inkübasyondan sonra besiyeri renginde bir değişiklik olmayacak, orijinal renginde kalacaktır. 48 saatten daha uzun süreli inkübasyon yapılacaksa besiyerinin kurumasını önlemek için nemli bir ortam gerekmektedir.

Depolama

Ürünleri orijinal kutusunda saklayınız ve 10-30°C sıcaklık ile %30-80 bağıl nem arasında depolayınız. Dondurmayınız. İndikatörler, sterilantları veya diğer kimyasalları yakınında saklanmamalıdır. **AXIS®** AX110'un raf ömrü 24 aydır.

Atık Yönetimi

Ülkemizde 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®** AX110 Etilen Oksit Hızlı Biyolojik İndikatörü buhar, kuru ısı, formaldehit, hidrojen peroksit ve diğer sterilizasyon süreçleri için kullanmayınız.
- Biyolojik indikatörleri yeniden kullanmayınız.

AXIS® AX110 Etilen Oksit Hızlı Biyolojik İndikatör, **ISO 11138-1:2017** ve **ISO 11138-2:2017** ile uyumludur.



CN AX110 环氧乙烷快速生物指示剂

产品描述

AXIS® AX110 环氧乙烷快速生物指示剂专为监测环氧乙烷灭菌过程而设计。如果灭菌过程不成功，在 37±2 °C 下孵育后，介质将从 AXIS® 自动读数器培养箱中发出阳性荧光读数，表明存活的 萎菌芽孢杆菌 孢子。孵化后，如果灭菌过程成功，AXIS® 自动读数仪培养箱将不会进行荧光读数，并且会得到阴性结果。 最后一次读数应在 37±2 °C 孵育 4 小时后进行。

内容

AXIS® AX110 环氧乙烷快速生物指示剂由玻璃安瓿中的培养基、接种了 萎菌芽孢杆菌 孢子的载体、化学指示条、塑料管、塑料盖和盖内的滤纸组成。

AXIS® AX110 环氧乙烷快速生物指示剂的孵育应在 AXIS® 自动读数仪培养箱中进行。当读取器用 360 nm 的紫外光刺激介质时，就会产生 荧光读数。荧光读数是 对萎菌芽孢杆菌 孢子萌发和生长的间接检测，这些孢子在灭菌后能在足够的群体中存活。 灭菌过程中的失败也可以通过介质的颜色变化来检测。 由于 荧光读数的高灵敏度，AXIS® AX110 环氧乙烷快速生物指示剂的孵育时间超过 4 小时并不是一个优势。

使用说明

1. AXIS® AX110 环氧乙烷快速生物指示剂的管子上有一个识别标签，用户可以在其中写下灭菌器编号、装载编号和操作日期等详细信息。

2. 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。 将此包包装在您认为 为灭菌剂（环氧乙烷）最难以到达的区域。这些困难区域一般是负载的中心和靠近门的区域。

3. 执行常规灭菌过程。

4. 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® AX110 环氧乙烷快速生物指示剂，等待 5-10 分钟直至冷却至室温。

5. 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。

6. 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。 打破玻璃安瓿后，确保孢子纸完全被培养基润湿，并立即将 AXIS® AX110 环氧乙烷快速生物指示剂放入 AXIS® 自动读数仪培养箱中。

7. 如果灭菌过程不成功，在 37±2 °C 下孵育后，介质仍会从 AXIS® 自动读数仪培养箱中发出阳性荧光读数，表明仍然存在存活 的萎菌芽孢杆菌 孢子。如果灭菌过程成功，则在孵育后，AXIS® 自动读数器培养箱将不会读取 荧光，并且会得到阴性结果。 最后一次读数应在 37±2 °C 孵育 4 小时后进行。如果在 4 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: 进行常规灭菌时，应每天至少一次使用未灭菌的生物指示剂作为 阳性对照。 阳性对照表明孵化条件、孢子活力、培养基的充足性的正确性，并且 AXIS® 自动读数仪培养箱正在读取正确的 荧光。为了使用 阳性对照指示剂结果有效，必须在 37±2 °C 下 4 小时 内从 AXIS® 自动读数器培养箱中获取 荧光读数。 阳性对照指示剂和处理指示剂必须属于同一批次。

目视确认: 48小时

可选地，可以通过孵育 48 小时后的视觉颜色变化跟踪来实现灭菌过程的成功。如果灭菌过程不成功，在 37±2 °C 孵育后，培养基将从 绿色变为黄色或 其色调，表明仍然存在 存活的萎菌芽孢杆菌孢子。 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。 如果培养时间超过 48 小时，则需要潮湿的环境以防止培养基干燥。

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® AX110 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® AX110 环氧乙烷快速生物指示剂用于蒸汽、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® AX110 环氧乙烷快速生物指示剂符合 ISO 11138-1:2017 和 ISO 11138-2:2017 标准。

ES Indicador biológico rápido de óxido de etileno AX110

Descripción del Producto

El indicador biológico rápido de óxido de etileno **AXIS®** AX110 está especialmente diseñado para monitorizar procesos de esterilización con óxido de etileno. Si el proceso de esterilización no tiene éxito, después de la incubación a 37 ± 2°C, el medio dará una lectura fluorescente positiva de la incubadora con lector automático **AXIS®**, lo que indica la presencia de esporas viables de *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372). Después de la incubación, si el proceso de esterilización es exitoso, la incubadora de lectores automáticos **AXIS®** no realizará una lectura de fluorescencia y tendrá un resultado negativo. La última lectura debe tomarse 4 horas después de la incubación a 37±2°C.

Contenido

El indicador biológico rápido de óxido de etileno **AXIS®** AX110 consta de un medio en una ampolla de vidrio, un portador inoculado con esporas de *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372), una tira indicadora química, un tubo de plástico, una tapa de plástico y un papel de filtro dentro de la tapa.

La incubación de los indicadores biológicos rápidos de óxido de etileno **AXIS®** AX110 se debe realizar en la incubadora con lector automático **AXIS®**. La lectura fluorescente se produce cuando el lector estimula el medio con luz ultravioleta a 360 nm. La lectura fluorescente es una detección indirecta de la germinación y el crecimiento de esporas de *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372) que sobreviven en una **población suficiente** después de la esterilización. Una falla en el proceso de esterilización también puede detectarse por un cambio de color en el medio. La incubación de los indicadores biológicos rápidos de óxido de etileno **AXIS®** AX110 durante más de 4 horas no es una ventaja debido a la alta sensibilidad de la lectura fluorescente.

Instrucciones de uso

1. Los indicadores biológicos rápidos de óxido de etileno **AXIS®** AX110 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.

2. 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 (óxido de etileno) tendrá el alcance más difícil. Estas áreas difíciles son generalmente el centro de la carga y las áreas cercanas a la puerta.

3. Realice su proceso de esterilización de rutina.

4. Una vez finalizado el proceso de esterilización y aireación, use gafas y guantes protectores, saque el indicador biológico rápido de óxido de etileno **AXIS®** AX110 del paquete esterilizado y espere de 5 a 10 minutos hasta que se enfríe a temperatura ambiente. 5. 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.

6. Rompa la ampolla de vidrio en el indicador biológico usando el orificio 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 inmediatamente coloque el indicador biológico rápido de óxido de etileno **AXIS®** AX110 en la incubadora con lector automático **AXIS®**.

7. Si el proceso de esterilización no tiene éxito, el medio aún dará una lectura fluorescente positiva de la incubadora con lector automático **AXIS®** después de la incubación a 37 ± 2 °C lo que indica la presencia de esporas de *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372) aún viables. Si el proceso de esterilización tiene éxito, después de la incubación, la incubadora con lector automático **AXIS®** no leerá la fluorescencia y tendrá un resultado negativo. La última lectura debe tomarse 4 horas después de la incubación a 37±2°C. Si no hay cambio de color en el medio del indicador expuesto al proceso de esterilización al cabo de 4 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: Cuando se realiza una esterilización de rutina, se debe utilizar un indicador biológico no estéril como control positivo al menos una vez al día. Un control positivo indica que las condiciones de incubación son correctas, la viabilidad de las esporas, la idoneidad del medio y que la incubadora con lector automático **AXIS®** está leyendo la fluorescencia correcta. Para que el resultado del indicador de control positivo sea válido, se debe tomar una lectura fluorescente de la incubadora con lector automático **AXIS®** en un plazo de 4 horas a 37 ± 2 °C. El indicador de control positivo y el indicador procesado deben pertenecer al mismo lote.

Confirmación visual: 48 horas

Opcionalmente, el éxito del proceso de esterilización se puede lograr mediante el seguimiento visual del cambio de color después de 48 horas de incubación. Si el proceso de esterilización no tiene éxito, después de la incubación a 37±2°C, el medio cambiará de verde a amarillo o sus matices, lo que indica la presencia de esporas de *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372) aún viables. Si el proceso de esterilización es exitoso, no habrá cambio en el color del medio después de la incubación, permanecerá en su color original. Si la incubación dura más de 48 horas, se requiere un ambiente húmedo para evitar que el medio se seque.

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®** AX110 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 prevacío de alta velocidad.

Advertencias

! No utilice el indicador biológico rápido de óxido de etileno **AXIS®** AX110 para vapor, calor seco, formaldehído, peróxido de hidrógeno y otros procesos de esterilización.

! No reutilice los indicadores biológicos.

El indicador biológico rápido de óxido de etileno **AXIS®** AX110 cumple con las normas ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-2:2017.

FR Indicateur biologique rapide d'oxyde d'éthylène AX110

Description du produit

L'indicateur biologique rapide d'oxyde d'éthylène **AXIS®** AX110 est spécialement conçu pour surveiller les processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Si le processus de stérilisation échoue, après incubation à 37 ± 2°C, le milieu donnera une lecture fluorescente positive de l'incubateur **AXIS®** Automatic Reader, indiquant la présence de spores viables de *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372). Après l'incubation, si le processus de stérilisation réussit, l'incubateur de lecteur automatique **AXIS®** n'effectuera pas de lecture de fluorescence et aura un résultat négatif. La dernière lecture doit être effectuée 4 heures après l'incubation à 37±2°C.

Contenu

L'indicateur biologique rapide d'oxyde d'éthylène **AXIS®** AX110 se compose d'un milieu dans une ampoule en verre, d'un support inoculé de spores de *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372) , 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. L'incubation des indicateurs biologiques rapides d'oxyde d'éthylène **AXIS®** AX110 doit être effectuée dans l'incubateur à lecteur automatique **AXIS®**. La lecture fluorescente est produite lorsque le lecteur stimule le support avec une lumière UV à 360 nm. L'affichage fluorescent est une détection indirecte de la germination et de la croissance des spores de *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372) qui survivent dans une population suffisante après stérilisation. Un échec du processus de stérilisation peut également être détecté par un changement de couleur dans le milieu. L'incubation des indicateurs biologiques rapides d'oxyde d'éthylène **AXIS®** AX110 pendant plus de 4 heures n'est pas un avantage en raison de la sensibilité élevée de l'affichage fluorescent.

Modes d'emploi

1. Les indicateurs biologiques rapides d'oxyde d'éthylène **AXIS®** AX110 ont une étiquette d'identification le long du tube sur laquelle l'utilisateur peut écrire des détails tels que le numéro du stérilisateur, le numéro de charge et la date d'utilisation.

2. Placez les indicateurs biologiques avec le matériel à stériliser dans des emballages séparés conformément aux pratiques de stérilisation recommandées. Placez cet emballage dans les endroits où vous pensez que l'agent stérilisant (oxyde d'éthylène) sera le plus difficile à atteindre. Ces zones difficiles sont généralement le centre de la charge et les zones proches de la porte.

3. Effectuez votre processus de stérilisation de routine.

4. Une fois le processus de stérilisation et d'aération terminé, portez des lunettes et des gants de protection et sortez l'indicateur biologique rapide d'oxyde d'éthylène **AXIS®** AX110 de l'emballage stérilisé et attendez 5 à 10 minutes jusqu'à ce qu'il refroidisse à température ambiante.

5. 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.

6. 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 cassé l'ampoule en verre, assurez-vous que le papier de spores est complètement mouillé par le milieu et placez immédiatement l'indicateur biologique rapide d'oxyde d'éthylène **AXIS®** AX110 dans l'incubateur de lecteur automatique **AXIS®**.

7. Si le processus de stérilisation échoue, le milieu donnera toujours une lecture fluorescente positive de l'incubateur de lecteur automatique **AXIS®** après incubation à 37 ± 2 °C, indiquant la présence de spores de *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372) encore viables. Si le processus de stérilisation réussit, après l'incubation, l'incubateur de lecteur automatique **AXIS®** ne lira pas la fluorescence et aura un résultat négatif. La dernière lecture doit être effectuée 4 heures après l'incubation à 37±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 4 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 : Lors d'une stérilisation de routine, un indicateur biologique non stérile doit être utilisé comme contrôle positif au moins une fois par jour. Un contrôle positif indique l'exactitude des conditions d'incubation, la viabilité des spores, l'adéquation du milieu et que l'incubateur à lecteur automatique **AXIS®** lit la fluorescence correcte. Pour que le résultat de l'indicateur de contrôle positif soit valide, une lecture fluorescente doit être effectuée sur l'incubateur à lecteur automatique **AXIS®** dans les 4 heures à 37 ± 2 °C. L'indicateur de contrôle positif et l'indicateur traité doivent appartenir au même lot.

Confirmation visuelle : 48 heures

En option, le succès du processus de stérilisation peut être obtenu par un suivi visuel du changement de couleur après 48 heures d'incubation. Si le processus de stérilisation échoue, après incubation à 37±2°C, le milieu passera du vert au jaune ou ses nuances, indiquant la présence de spores de *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372) encore viables. 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. Si l'incubation dure plus de 48 heures, un environnement humide est nécessaire pour empêcher le milieu de se dessécher.

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®** AX110 a une durée de conservation de 24 mois.

Élimination

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.

! Ne pas utiliser l'indicateur biologique rapide d'oxyde d'éthylène **AXIS®** AX110 pour la vapeur, la chaleur sèche, le formaldéhyde, le peroxyde d'hydrogène et d'autres procédés de stérilisation.

! Ne pas réutiliser les indicateurs biologiques.

L'indicateur biologique rapide d'oxyde d'éthylène **AXIS®** AX110 est conforme aux normes ISO 11138-1:2017 et ISO 11138-2:2017.

RU AX110 Экспресс-биологический индикатор оксида этилена

Описание продукта

Быстрый биологический индикатор оксида этилена **AXIS®** AX110 специально разработан для мониторинга процессов стерилизации оксидом этилена. Если процесс стерилизации оказался неудачным, после инкубации при температуре 37±2°C среда даст положительные флуоресцентные показания инкубатора с автоматическим считывателем **AXIS®**, указывающие на наличие жизнеспособных спор *Bacillus atrophaeus*. После инкубации, если процесс стерилизации прошел успешно, автоматический считывающий инкубатор **AXIS®** не будет выполнять считывание флуоресценции и даст отрицательный результат. Последние показания следует снимать через 4 часа после инкубации при температуре 37±2°C.

Содержание

Экспресс-биологический индикатор на основе этиленоксида **AXIS®** AX110 состоит из среды в стеклянной ампуле, носителя, инокулированного спорами *Bacillus atrophaeus* , химической индикаторной полоски, пасты/ленты трубки, пластикового колпачка и флуоресцентной бумаги внутри колпачка. Инкубацию экспресс-биологических индикаторов на основе этиленоксида **AXIS®** AX110 следует проводить в инкубаторе с автоматическим считывающим устройством **AXIS®**. Флуоресцентное считывание происходит, когда считыватель стимулирует среду УФ-светом с длиной волны 360 нм. Флуоресцентное считывание представляет собой косвенное обнаружение прорастания и роста спор *Bacillus atrophaeus* , которые возникают в достаточной популяции после стерилизации. Сбой в процессе стерилизации также можно обнаружить по изменению цвета среды. Инкубация экспресс-биологических индикаторов на основе этиленоксида **AXIS®** AX110 в течение более 4 часов не является преимуществом из-за высокой чувствительности флуоресцентных показаний.

Инструкции по использованию

1. Этиленоксидные быстрые биологические индикаторы **AXIS®** AX110 снабжены идентификационной этикеткой вдоль пробирки, на которой пользователь может указать такие данные, как номер стерилизатора, номер загрузки и дату операции. 2. Поместите биологические индикаторы вместе с материалами, подлежащими стерилизации, в отдельные упаковки в соответствии с рекомендуемыми методами стерилизации. Поместите этот пакет в место, где, по вашему мнению, стерилизующее средство (окись этилена) будет наиболее труднодоступным. Эти трудные участки, как правило, являются центром загрузки и участком возле двери. 3. Выполните обычный процесс стерилизации.

4. После завершения процесса стерилизации и аэрации наденьте защитные очки и перчатки, извлеките экспресс-биологический индикатор оксида этилена **AXIS®** AX110 из стерилизованной упаковки и подождите 5-10 минут, пока он не остынет до комнатной температуры.

5. Проверьте полоску химического индикатора на этикетке биологического индикатора. Отсутствие какого-либо изменения цвета химического индикатора указывает на то, что биологический индикатор не подвергался 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.

6. Разбейте стеклянную ампулу в биологическом индикаторе с помощью гвоздя для разбивания ампул, расположенного в инкубационной зоне инкубатора. Разбей стеклянную ампулу, убедитесь, что спорная бумага полностью смочена средой, и немедленно поместите экспресс-биологический индикатор оксида этилена **AXIS®** AX110 в инкубатор для автоматического считывания **AXIS®**.

7. Если процесс стерилизации не увенчался успехом, среда все равно будет давать положительные флуоресцентные показания в инкубаторе с автоматическим считывателем **AXIS®** после инкубации при 37±2°C, что указывает на наличие все еще жизнеспособных спор *Bacillus atrophaeus* . Если процесс стерилизации прошел успешно, после инкубации инкубатор с автоматическим считывателем **AXIS®** не будет считывать флуоресценцию и даст отрицательный результат. Последние показания следует снимать через 4 часа после инкубации при температуре 37±2°C. Если по истечении 4 часов в среде индикатора, подвергнутого процессу стерилизации, не произошла изменения цвета, а также если среда не подвергалась процессу стерилизации и цвет среды индикатора положительного контроля стал желтым или оттенков, значит, процесс стерилизации успешно завершен. Запишите результаты и немедленно утилизируйте любые положительные биологические индикаторы, как описано ниже.

Примечание. При проведении плановой стерилизации нестерильный биологический индикатор следует использовать в качестве положительного контроля не реже одного раза в день. Контроль должен указывать на близость условий инкубации, жизнеспособность спор, адекватность среды и на то, что автоматический считывающий инкубатор **AXIS®** считывает правильную флуоресценцию. Чтобы результат положительного контроля был действительным, необходимо снять показания флуоресценции с помощью инкубатора-инкубатора с автоматическим считывателем **AXIS®** в течение 4 часов при температуре 37±2°C. Индикатор положительного контроля и обработанный индикатор должны принадлежать к одной партии.

Визуальное подтверждение: 48 часа

Опционально успех процесса стерилизации может быть достигнут визуальным отслеживанием изменения цвета после 48 часов инкубации. Если процесс стерилизации не увенчался успехом, после инкубации при 37±2°C среда изменит свой цвет с зеленого на желтый или его оттенки, указывая на наличие все еще жизнеспособных спор *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372). Если процесс стерилизации прошел успешно, то после инкубации цвет среды не изменится, он сохранит свой первоначальный цвет. Если инкубация длится более 48 часов, необходима влажная среда для предотвращения высыхания среды.

Хранение

Храните продукты в оригинальных коробках при температуре 10-30°С и относительной влажности 30-80%. Не замораживать. Индикаторы не следует хранить рядом со стерилизующими средствами или другими химическими веществами. Срок годности **AXIS®** AX110 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°С в течение 30 минут, при 132°С в течение 15 минут или при 134°С в течение 10 минут в гравитационном паровом стерилизаторе; и при 132°С в течение 4 минут или при 135°С в течение 3 минут в высокоскоростном предварительном вакуумном стерилизаторе.

Предупреждения

! Не используйте экспресс-биологический индикатор оксида этилена **AXIS®** AX110 для стерилизации паром, сухим жаром, формальдегидом, перекисью водорода и другими процессами стерилизации. ! Не используйте биологические индикаторы повторно.

Экспресс-биологический индикатор **AXIS®** AX110 на основе этиленоксида соответствует стандартам ISO 11138-1:2017 и ISO 11138-2:2017.