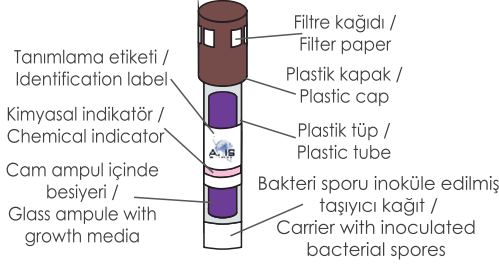


AX220 Biological Indicator

Rev.01.2025



Quality Certificate / Kalite Sertifikası

Lot	:	
<i>Geobacillus stearothermophilus</i>		
Manufacturing Date	:	
Üretim Tarihi	:	
Expiration Date	:	
Son Kullanma	:	
Population	:	CFU/KOB
Popülasyon	:	
D-Value (121°C)	:	min/dk
D-Değeri	:	
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		
D-Value (132°C)	:	sec/sn
D-Değeri	:	
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		
D-Value (134°C)	:	sec/sn
D-Değeri	:	
Survival Time	:	sec/sn
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		
Z-Value	:	°C
Z-Değeri	:	

AXIS IS A BRAND OF KORDON TIP LTD.

Manufacturer / Üretici

Kordon Tıp 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 AX220 Steam Rapid Biological Indicator

Product Description

AXIS® AX220 Steam Rapid Biological Indicator is specially designed for monitoring steam sterilization processes. If the sterilization process is unsuccessful, after incubation at 60±2°C, the medium will give a positive fluorescent readout from the **AXIS®** Automatic Reader Incubator, indicating the presence of viable *Geobacillus stearothermophilus* 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 3 hours after incubation at 60±2°C.

Content

AXIS® AX220 Steam Rapid Biological Indicator consists of medium in a glass ampoule, a carrier inoculated with *Geobacillus stearothermophilus* spores, a chemical indicator strip, a plastic tube, a plastic cap, and a filter paper inside the cap.

Incubation of **AXIS®** AX220 Steam 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 *Geobacillus stearothermophilus* 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®** AX220 Steam Rapid Biological Indicators longer than 3 hours is not an advantage due to the high sensitivity of the fluorescent readout.

Instructions for Use

- 1. AXIS®** AX220 Steam 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 (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®** AX220 Steam 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®** AX220 Steam 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 60±2°C, indicating the presence of still viable *Geobacillus stearothermophilus* 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 3 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 3 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 3 hours at 60±2°C. The positive control indicator and the processed indicator must belong to the same lot.

Visual Confirmation: 24 hours

Optionally, the success of the sterilization process can be achieved by visual color change tracking after 24 hours of incubation. 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. If incubation is longer than 24 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®** AX220 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®** AX220 Steam Rapid Biological Indicator for ETO, dry heat, formaldehyde, hydrogen peroxide and other sterilization processes.
! Do not reuse the biological indicators.

AXIS® AX220 Steam Rapid Biological Indicator is in compliance with **ISO 11138-1:2017** and **ISO 11138-3:2017**.

TR AX220 Buhar Hızlı Biyolojik İndikatör

Ürün Tanımı

AXIS® AX220 Buhar Hızlı Biyolojik İndikatör, buhar sterilizasyon süreçlerinin izlenmesi için özel olarak tasarlanmıştır. Sterilizasyon süreci başarısız ise 60±2°C'de inkübasyondan sonra besiyeri, hala canlı *Geobacillus stearothermophilus* 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 60±2°C'de inkübasyondan 3 saat sonra yapılmalıdır.

İçerik

AXIS® AX220 Buhar Hızlı Biyolojik İndikatör, cam ampul içinde besiyeri, *Geobacillus stearothermophilus* sporu inoküle edilmiş taşıyıcı kağıt, kimyasal indikatör şeridi, bir plastik tüp, bir plastik kapak ve kapak içinde bir filtre kağıdından oluşmaktadır.

AXIS® AX220 Buhar Hızlı Biyolojik İndikatörlerin inkübasyonu **AXIS®** Otomatik Okuyucu İnkübatörde yapılmalıdır. Floresan ışımaya, okuyucu besiyerini 360 nm'de UV ışığı ile uyardığında üretilir. Floresan okuma, sterilizasyon işleminden sonra **yeterli popülasyonda** hayatta kalan *Geobacillus stearothermophilus* sporlarının çimlenme ve büyümesinin dolaylı bir göstergesidir. Sterilizasyon sürecindeki bir başarısızlık besiyerindeki renk değişimi ile de ortaya çıkabilir. Floresan okumanın yüksek duyarlılığı nedeniyle **AXIS®** AX220 Buhar Hızlı Biyolojik İndikatörlerin 3 saatten uzun süren inkübasyonu bir avantaj değildir.

Kullanım Talimatı

- 1. AXIS®** AX220 Buhar Hızlı 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 kapağına yakın alanlardır.
- Uyguladığınız rutin sterilizasyon işlemini gerçekleştiriniz.
- Sterilizasyon ve havalandırma sürecinin bitmesinden sonra koruyucu gözlük ve eldiven giyerek **AXIS®** AX220 Buhar Hızlı Biyolojik İndikatörü sterilize edilmiş paketten çıkartınız ve 5-10 dakika oda sıcaklığına inene kadar bekleyiniz.
- Biyolojik indikatör etiketi üzerinde 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 indikatörde renk değişimi sterilizasyon güvencesi vermemektedir.
- Biyolojik indikatör içindeki cam ampulü inkübatör inkübasyon alanında bulunan ampul kırma yuvasına kullanarak kırınız. Cam ampulü kırıldıktan sonra spor kağıdının besiyeri tarafından tamamen ıslatıldığından emin olunuz, ve zaman kaybetmeden **AXIS®** AX220 Buhar Hızlı Biyolojik İndikatörü **AXIS®** Otomatik Okuyucu İnkübatöre yerleştiriniz.
- Sterilizasyon süreci başarısız ise 60±2°C'de inkübasyondan sonra besiyeri, hala canlı *Geobacillus stearothermophilus* 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 60±2°C'de inkübasyondan 3 saat sonra yapılmalıdır. 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 kullanılmıdır. 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 60±2°C'de 3 saat içerisinde **AXIS®** Otomatik Okuyucu İnkübatör'den floresan okuma alınmalıdır. Pozitif kontrol indikatörü ve işlenmiş indikatör aynı partiye/lot'a ait olmalıdır.

Görsel Onay: 24 saat

Sterilizasyon sürecinin başarısı isteğe bağlı olarak, 24 saatlik inkübasyondan sonra görsel renk değişimi takibi ile de gerçekleştirilebilir. Sterilizasyon süreci başarısız ise 60±2°C'de inkübasyondan sonra besiyeri, hala canlı *Geobacillus stearothermophilus* sporlarının varlığını gösterecek şekilde mordan sarı veya tonlarına dönüşecektir. Sterilizasyon süreci başarılı ise inkübasyondan sonra besiyeri renginde bir değişiklik olmayacak, orijinal renginde kalacaktır. 24 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®** AX220'nin raf ömrü 24 aydır.

Ahık Yönetimi

Ülkemizde geçerli sağlık ve güvenlik prosedürlerine göre biyolojik indikatörü imha ediniz. Pozitif biyolojik indikatör bir verçekimi 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 okutulanabilir.

Uyarılar

! **AXIS®** AX220 Buhar Hızlı Biyolojik İndikatörü ETO, kuru ısı, formaldehit, hidrojen peroksit ve diğer sterilizasyon süreçleri için kullanmayınız.
! Biyolojik indikatörleri yeniden kullanmayınız.

AXIS® AX220 Buhar Hızlı Biyolojik İndikatör, **ISO 11138-1:2017** ve **ISO 11138-3:2017** ile uyumludur.

CN AX220 蒸汽快速生物指示剂

产品描述

AXIS® AX220 蒸汽快速生物指示器专为监控蒸汽灭菌过程而设计。如果灭菌过程不成功，在 60±2° C 下孵育后，介质将从 AXIS® 自动读数培养基箱中发出阳性荧光读数，表明存在活的嗜热脂肪地芽孢杆菌 孢子。 孵化后， 如果灭菌过程成功，AXIS® 自动读数仪培养基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60±2° C 孵育3 小时后进行。

内容

AXIS® AX220 蒸汽快速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 孢子的载体、 化学指示条、 塑料管、塑料盖和盖内的滤纸组成。AXIS® AX220 蒸汽快速生物指示剂的孵育应在 AXIS® 自动读数仪培养基箱中进行。当读取器用 360 nm 的紫外光刺激介质时，就会产生荧光读数。 荧光读数是对于嗜热脂肪地芽孢杆菌 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® AX220 蒸汽快速生物指示剂的孵育时间超过3 小时并不是一个优势。

使用说明

1. AXIS® AX220 蒸汽快速生物指示剂的管子上有一个识别标签，用户可以在其中写入灭菌器编号、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。

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® AX220 蒸汽快速生物指示剂，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指示暴露于消毒剂。

注意：化学指示剂的颜色变化并不能保证灭菌。

6. 使用位于培养基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，确保孢子纸被介质完全潮湿，并立即将 AXIS® AX220 蒸汽快速生物指示剂放入 AXIS® 自动读数仪培养基箱中。

7. 如果灭菌过程不成功，在 60±2° C 下孵育后，介质仍会从 AXIS® 自动读数培养基箱中发出阳性荧光读数，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，则在孵育后，AXIS® 自动读数培养基箱将不会读取荧光，并且会得到阴性结果。最后一次读数应在60±2° C 孵育3 小时后进行。如果在 3 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进行任何阳性生物指示剂。

注意：执行常规灭菌时，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® 自动读数仪培养基正在读取正确的荧光。 为了进行阳性对照指示剂结果有效，必须在60±2° C 下3 小时内从 AXIS® 自动读数仪培养基箱中获取荧光读数。 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：24小时

可选地，可以通过孵育 24 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 60±2° C 孵育后，培养基将从紫色变为黄色或其色调，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。 如果培养时间超过24小时，则需要潮湿的环境以防止培养基变干。

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® AX220 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® AX220 蒸汽快速生物指示剂用于 EtO、干热、甲酇、过氧化氢和其他灭菌过程。 ！ 请勿重复使用生物指示剂。AXIS® AX220 蒸汽快速生物指示剂符合 ISO 11138-1:2017 和 ISO 11138-3:2017 标准。

ES Indicador biológico rápido de vapor AX220

Descripción del Producto

El indicador biológico rápido de vapor **AXIS®** AX220 está especialmente diseñado para monitorizar procesos de esterilización por vapor. Si el proceso de esterilización no tiene éxito, después de la incubación a 60 ±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 *Geobacillus stearotherophilus*. 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 3 horas después de la incubación a 60±2°C.

Contenido

El indicador biológico rápido de vapor **AXIS®** AX220 consta de un medio en una ampolla de vidrio, un portador inoculado con esporas de *Geobacillus stearotherophilus* 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 vapor **AXIS®** AX220 debe realizarse en la incubadora de lectura automática **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 las esporas de *Geobacillus stearotherophilus* 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 vapor **AXIS®** AX220 durante más de 3 horas no es una ventaja debido a la alta sensibilidad de la lectura fluorescente.

Instrucciones de uso

1. Los indicadores biológicos rápidos de vapor **AXIS®** AX220 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 (vapor) 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 vapor **AXIS®** AX220 del paquete esterilizado y espere de 5 a 10 minutos hasta que se enfrie 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 vapor **AXIS®** AX220 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 60 ± 2 °C, lo que indica la presencia de esporas aún viables de *Geobacillus stearotherophilus* 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 3 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 3 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 deseché 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 lectora automática **AXIS®** en un plazo de 3 horas a 60 ± 2 °C. El indicador de control positivo y el indicador procesado deben pertenecer al mismo lote.

Confirmación visual: 24 horas

Opcionalmente, el éxito del proceso de esterilización se puede lograr mediante el seguimiento visual del cambio de color después de 24 horas de incubación. 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 matices, lo que indica la presencia de esporas aún viables de *Geobacillus stearotherophilus* 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 24 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®** AX220 tiene una vida útil de 24 meses.

Desecho

Deséchelo 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 vapor **AXIS®** AX220 para EtO, calor seco, formaldehído, peróxido de hidrógeno y otros procesos de esterilización.

！ No reutilice los indicadores biológicos.

El indicador biológico rápido de vapor **AXIS®** AX220 cumple con las normas **ISO 11138-1:2017** e **ISO 11138-3:2017**.

FR Indicateur biologique rapide à la vapeur AX220

Description du produit

L'indicateur biologique rapide à la vapeur **AXIS®** AX220 est spécialement conçu pour surveiller les processus de stérilisation à la vapeur. Si le processus de stérilisation échoue, après incubation à 60 ± 2 °C, le milieu donnera une lecture fluorescente positive de l'incubateur **AXIS®** Automatic Reader, indiquant la présence de spores viables de *Geobacillus stearotherophilus*. 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 3 heures après l'incubation à 60±2°C.

Contenu

L'indicateur biologique rapide à la vapeur **AXIS®** AX220 se compose d'un milieu dans une ampoule en verre, d'un support inoculé avec des spores de *Geobacillus stearotherophilus* 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 à la vapeur **AXIS®** AX220 doit être effectuée dans l'incubateur de lecteur automatique **AXIS®**. La lecture fluorescente est produite lorsque le lecteur stimule le milieu avec de la lumière UV à 360 nm. La lecture fluorescente est une détection indirecte de la germination et de la croissance des spores de *Geobacillus stearotherophilus* qui survivent dans une **population suffisante** après stérilisation. Un échec dans le processus de stérilisation peut également être détecté par un changement de couleur dans le milieu. L'incubation des indicateurs biologiques rapides à la vapeur **AXIS®** AX220 pendant plus de 3 heures n'est pas un avantage en raison de la sensibilité élevée de la lecture fluorescente.

Mode d'emploi

1. Les indicateurs biologiques rapides à la vapeur **AXIS®** AX220 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 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.

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 à la vapeur **AXIS®** AX220 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 brisé l'ampoule en verre, assurez-vous que le papier de spores est complètement mouillé par le milieu et placez immédiatement l'indicateur biologique rapide à la vapeur **AXIS®** AX220 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 pour lecteur automatique **AXIS®** après incubation à 60 ± 2 °C, indiquant la présence de spores encore viables de *Geobacillus stearotherophilus* 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 3 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 3 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 devenu jaune ou des teintes, le processus de stérilisation s'est terminé avec succès. Enregistrez les résultats et éliminez immédiatement l'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'ncubation, 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 3 heures à 60 ± 2 °C. L'indicateur de contrôle positif et l'indicateur traité doivent appartenir au même lot.

Confirmation visuelle : 24 heures

En option, le succès du processus de stérilisation peut être obtenu par un suivi visuel du changement de couleur après 24 heures d'incubation. 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 stearotherophilus* 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 24 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®** AX220 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.

Avertissements

！ Ne pas utiliser l'indicateur biologique rapide à la vapeur **AXIS®** AX220 pour EtO, la chaleur sèche, le formaldéhyde, le peroxyde d'hydrogène et d'autres processus de stérilisation.

！ Ne pas réutiliser les indicateurs biologiques.

L'indicateur biologique rapide à la vapeur **AXIS®** AX220 est conforme aux normes **ISO 11138-1:2017** et **ISO 11138-3:2017**.

RU AX220 Паровой быстрый биологический индикатор

Описание продукта

AXIS® AX220 Steam Rapid Biological Indicator специально разработан для мониторинга процессов паровой стерилизации. Если процесс стерилизации не увенчался успехом, после инкубации при 60±2°С среда даст положительный результат флуоресценции в инкубаторе **AXIS®** Automatic Reader Incubator, указывающий на присутствие жизнеспособных спор *Geobacillus stearotherophilus*. После инкубации, если процесс стерилизации прошел успешно, инкубатор **AXIS®** Automatic Reader Incubator не будет производить считывание флуоресценции и будет иметь отрицательный результат. Последнее измерение следует проводить через 3 часа после инкубации при 60±2°С.

Содержание

AXIS® AX220 Steam Rapid Biological Indicator состоит из среды в стеклянной ампуле, носителя, инокулированного спорами *Geobacillus stearotherophilus*, полоски химического индикатора, пластиковой пробирки, пластиковой крышки и флуориметрической бумаги внутри крышки.

Инкубацию паровых быстрых биологических индикаторов **AXIS®** AX220 следует проводить в инкубаторе **AXIS®** Automatic Reader Incubator. Флуоресцентное считывание производится тогда, когда флуориметрирует среду UV-светом с длиной волны 360 нм. Флуоресцентное считывание является косвенным обнаружением проростания и роста спор *Geobacillus stearotherophilus*, которые вызывают в достаточной популяции после стерилизации. Сбой в процессе стерилизации также может быть обнаружен по изменению цвета среды. Инкубация паровых быстрых биологических индикаторов **AXIS®** AX220 более 3 часов не является преимуществом из-за высокой чувствительности флуоресцентного считывания.

Инструкции по использованию

1. Паровые экспресс-индикаторы **AXIS®** AX220 снабжены идентификационной этикеткой вдоль трубки, 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 (пар) будет наиболее труднодоступным. Эти трудные участки, как правило, являются центром нагрузки и участками возле двери.

3. Выполните обычный процесс стерилизации.

4. После завершения процесса стерилизации и аэрации наденьте защитные очки и перчатки, извлеките паровой экспресс-индикатор **AXIS®** AX220 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. Разбив стеклянную ампулу, убедитесь, что спорная бумага полностью смочена средой, и немедленно поместите паровой экспресс-индикатор **AXIS®** AX220 в инкубатор для автоматического считывания **AXIS®**.

7. Если процесс стерилизации не увенчался успехом, после инкубации при 60 ± 2 °C среда все равно будет давать положительные флуоресцентные показания в инкубаторе **AXIS®** Automatic Reader Incubator, что указывает на присутствие все еще жизнеспособных спор *Geobacillus stearotherophilus*. Если процесс стерилизации прошел успешно, после инкубации инкубатор **AXIS®** Automatic Reader Incubator не будет считывать флуоресценцию и будет иметь отрицательный результат. Последнее измерение следует проводить через 3 часа после инкубации при 60±2°С. Если по истечении 3 часов среда индикатора, подвергнувшегося процессу стерилизации, не изменила окраску, и если среда не подвергалась процессу стерилизации, и цвет среды индикатора положительного контроля стал желтым или оттенков, 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. Плановый контроль указывает на правильность 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 в инкубаторе автоматического считывателя **AXIS®** в течение 3 часов при температуре 60±2°С. Индикатор положительного контроля и обработанный индикатор должны принадлежать к одной партии.

Визуальное подтверждение: 24 часа

Опционально, успех стерилизации может быть достигнут визуальным отслеживанием изменения цвета после 24 часов инкубации. Если процесс стерилизации не увенчался успехом, после инкубации при 60±2°С среда изменит свой цвет с фиолетового на желтый или его оттенки, что указывает на присутствие все еще жизнеспособных спор *Geobacillus stearotherophilus*. Если процесс стерилизации прошел успешно, то после инкубации цвет среды не изменится, она сохранит свой первоначальный цвет. Если инкубация длится более 24 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®** AX220 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 паровой быстрый биологический индикатор **AXIS®** AX220 для EtO, сухого жара, формальдегида, перекиси водорода и других процессов стерилизации.

！ Не используйте биологические индикаторы повторно.

AXIS® AX220 Steam Rapid Biological Indicator соответствует стандарту **ISO 11138-1:2017** и **ISO 11138-3:2017**.