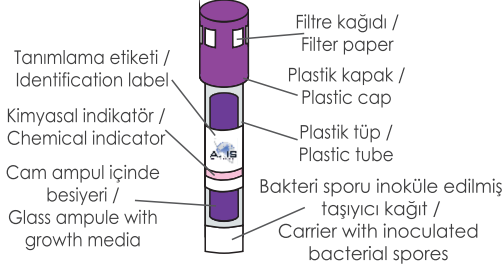


AX222 Biological Indicator

Rev.01.2025



Quality Certificate / Kalite Sertifikası

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

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

AX222 Steam Super Rapid Biological Indicator

Product Description

AXIS® AX222 Steam Super 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 1 hour after incubation at 60±2°C.

Content

AXIS® AX222 Steam Super 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®** AX222 Steam Super 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®** AX222 Steam Super Rapid Biological Indicators longer than 1 hour is not an advantage due to the high sensitivity of the fluorescent readout.

Instructions for Use

- AXIS®** AX222 Steam Super 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®** AX222 Steam Super 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®** AX222 Steam Super 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 1 hour 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 1 hour, 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 1 hour 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®** AX222 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®** AX222 Steam Super Rapid Biological Indicator for EtO, dry heat, formaldehyde, hydrogen peroxide and other sterilization processes.
! Do not reuse the biological indicators.

AXIS® AX222 Steam Super Rapid Biological Indicator is in compliance with **ISO 11138-1:2017** and **ISO 11138-3:2017**.

TR

AX222 Buhar Süper Hızlı Biyolojik İndikatör

Ürün Tanımı

AXIS® AX222 Buhar Süper Hızlı Biyolojik İndikatör, buhar sterilizasyon proseslerinin izlenmesi için özel olarak tasarlanmıştır. Sterilizasyon süreci başarılı ise 60±2°C'de inkübasyondan sonra besiyeri, hala canlı *Geobacillus stearothermophilus* sporlarının varlığını gösterecek şekilde **AXIS®** Otomatik Okuyucu İnkübatör pozitif floresan okuma sonucu verecektir. Sterilizasyon süreci başarılı ise inkübasyondan sonra **AXIS®** Otomatik Okuyucu İnkübatör floresan okuma yapmayacak ve negatif sonuç alınacaktır. En son okuma 60±2°C'de inkübasyondan 1 saat sonra yapılmalıdır.

İçerik

AXIS® AX222 Buhar Süper Hızlı Biyolojik İndikatör, cam ampul içinde besiyeri, *Geobacillus stearothermophilus* sporu inküle edilmiş taşıyıcı kağıt, kimyasal indikatör şeridi, bir plastik tüp, bir plastik kapak ve kapak içinde bir filtre kağıdından oluşmaktadır.

AXIS® AX222 Buhar Süper Hızlı Biyolojik İndikatörlerin inkübasyonu **AXIS®** Otomatik Okuyucu İnkübatörde yapılmalıdır. Floresan ışıma, 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 tespittir. Sterilizasyon işlemindeki bir başarısızlık besiyerindeki renk değişimi ile de ortaya çıkabilir. Floresan okumanın yüksek duyarlılığı nedeniyle **AXIS®** AX222 Buhar Süper Hızlı Biyolojik İndikatörlerin 1 saatten uzun süren inkübasyonu bir avantaj değildir.

Kullanım Talimatı

- AXIS®** AX222 Buhar Süper Hızlı Biyolojik İndikatörler kullanıcının sterilizatör numarası, yük numarası ve işlem tarihi gibi detayların yazılabileceği, tüp boyuncu 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 prosesinin bitmesinden sonra koruyucu gözlük ve eldiven giyerek **AXIS®** AX222 Buhar Süper Hızlı Biyolojik İndikatörleri 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 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®** AX222 Buhar Süper Hızlı Biyolojik İndikatör **AXIS®** Otomatik Okuyucu İnkübatöre yerleştiriniz.
- Sterilizasyon süreci başarılı ise 60±2°C'de inkübasyondan sonra besiyeri, hala canlı *Geobacillus stearothermophilus* sporlarının varlığını gösterecek şekilde **AXIS®** Otomatik Okuyucu İnkübatör pozitif floresan okuma sonucu verecektir. Sterilizasyon süreci başarılı ise inkübasyondan sonra **AXIS®** Otomatik Okuyucu İnkübatör floresan okuma yapmayacak ve negatif sonuç alınacaktır. En son okuma 60±2°C'de inkübasyondan 1 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 kullanılmamalıdır. 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 1 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 başarılı 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 yapılabileceği 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, sterilantların veya diğer kimyasalların yakınına saklanmamalıdır. **AXIS®** AX222'nin raf ömrü 24 aydır.

Alık 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®** AX222 Buhar Süper Hızlı Biyolojik İndikatörü EtO, kuru ısı, formaldehit, hidrojen peroksit ve diğer sterilizasyon süreçleri için kullanmayınız.
! Biyolojik indikatörleri yeniden kullanmayınız.

AXIS® AX222 Buhar Süper Hızlı Biyolojik İndikatör, **ISO 11138-1:2017** ve **ISO 11138-3:2017** ile uyumludur.

