

**Quality Certificate / Kalite Sertifikası**

Lot : _____
Geobacillus stearothermophilus (ATCC 7953)

Manufacturing Date : _____
 Üretim Tarihi

Expiration Date : _____
 Son Kullanma

Population : _____ CFU/KOB
 Popülasyon

D-Value : _____ min/dk
 D-Değeri
 60°C, FORM 1mol/L

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 / Izmir TÜRKİYE
 Tel: +90 232 348 60 60
 Fax: +90 232 348 60 90
 www.kordontip.com - info@kordontip.com

**Product Description**

AXIS® AX101 Formaldehyde Biological Indicator is specially designed for monitoring formaldehyde sterilization processes. If the sterilization process is unsuccessful, after incubation at 60±2°C, the color of the medium will change from pink to brown or its shades, indicating the presence of still viable *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) 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 1 hours of incubation at 60±2°C.

Content

AXIS® AX101 Formaldehyde Biological Indicator consists of medium in a glass ampoule, a disc inoculated with *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) spores, a chemical indicator strip, a plastic tube, a plastic cap, and a filter paper inside the cap.

Instructions for Use

- 1. AXIS®** AX101 Formaldehyde 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 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®** AX101 Formaldehyde 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®** AX101 Formaldehyde 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 green to yellow or its shades, indicating the presence of still viable *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) 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 1 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 1 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 48 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®** AX101 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®** AX101 Formaldehyde Biological Indicator for steam, dry heat, hydrogen peroxide and other sterilization processes.
 ! Do not reuse the biological indicators.

AXIS® AX101 Formaldehyde Biological Indicator is in compliance with **ISO 11138-1:2017** and **ISO 11138-2:2017**.

Ürün Tanımı

AXIS® AX101 Formaldehit Biyolojik İndikatör, formaldehit sterilizasyon proseslerinin izlenmesi için özel olarak tasarlanmıştır. Sterilizasyon prosesi başarısız ise 60±2°C'de inkübasyondan sonra besiyeri, hala canlı *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) sporlarının varlığını gösterecek şekilde pembeden kahverengi 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 1 saat sonra yapılmalıdır.

İçerik

AXIS® AX101 Formaldehit Biyolojik İndikatör, cam ampul içinde besiyeri, *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) sporu inoküle edilmiş disk, kimyasal indikatör şeridi, bir plastik tüp, bir plastik kapak ve kapak içinde bir filtre kağıdından oluşmaktadır.

Kullanım Talimatı

- 1. AXIS®** AX101 Formaldehit 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 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®** AX101 Formaldehit Biyolojik İndikatör 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.
- 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 kağıdından besiyeri tarafından tamamen ıslatıldığından emin olunuz ve zaman kaybetmeden **AXIS®** AX101 Formaldehit Biyolojik İndikatör 60±2°C'de inkübe ediniz.
- Sterilizasyon prosesi başarısız ise 60±2°C'de inkübasyondan sonra besiyeri, hala canlı *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) sporlarının varlığını gösterecek şekilde yeşilden 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 1 saat sonra yapılmalıdır. 1 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.
- 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 ve besiyerinin yeterliliğini gösterir. Pozitif kontrol indikatörü sonucun geçerli olması için 60±2°C'de 48 saat inkübasyonun ardından sarı veya tonlarına dönmelidir. Pozitif kontrol indikatörü ve işlenmiş indikatör aynı partiyi/lotu 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®** AX100'un raf ömrü 24 aydır.

Ahık 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® AX101 Formaldehit Biyolojik İndikatör buhar, kuru ısı, hidrojen peroksit ve diğer sterilizasyon prosesleri için kullanmayınız.
 ! Biyolojik indikatörleri yeniden kullanmayınız.
AXIS® AX101 Formaldehit Biyolojik İndikatör, **ISO 11138-1: 2017** ve **ISO 11138-2: 2017** ile uyumludur.



CN AX101 甲醛快速生物指示剂

产品描述

AXIS® AX101生物指示剂专为监测灭菌过程而设计。标签上的化学指示剂会从粉红色变为褐色，以确认其已暴露于灭菌过程。如果灭菌过程不成功，在 60±2° C 孵育后，培养基的颜色将从绿色变为黄色或其色调，表明仍然存在存活的嗜热脂肪芽孢杆菌（ATCC 7953）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 1 小时后进行。

内容

AXIS® AX101甲醛生物指示剂由玻璃安瓿中的培养基、接种了嗜热脂肪芽孢杆菌 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

1. AXIS® AX101甲醛生物指示剂的管子有一个识别标签，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 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® AX101甲醛生物指示剂剂，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捶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® AX101甲醛生物指示剂。

7. 如果灭菌过程不成功，在 60±2° C 孵育后，培养基会从绿色变为黄色或其色调，表明仍然存在存活的嗜热脂肪芽孢杆菌 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 1 小时后进行。如果在 1 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。 为了使阳性对照指示剂有效，在 60±2° C 下孵育 48 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® AX101甲醛生物指示剂 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® AX101甲醛生物指示剂用于蒸汽、干热、过氧化氢和其他灭菌过程。
！请勿重复使用生物指示剂。

AXIS® AX101甲醛生物指示剂剂符合 ISO 11138–1:2017 和 ISO 11138–2:2017 标准。

ES Indicador biológico rápido de formaldehído AX101

Descripción del Producto

El indicador biológico AXIS® AX101 está especialmente diseñado para monitorear los procesos de esterilización. El indicador químico en la etiqueta cambiará de color de rosa a marrón para confirmar la exposición al proceso. Si el proceso de esterilización no tiene éxito, después de la incubación a 60±2°C, el color del medio cambiará de verde a amarillo o sus matices, lo que indica la presencia de esporas todavía viables de *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) (ATCC 7953). 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 1 horas de incubación a 60±2°C.

Contenido

El indicador biológico de formaldehído **AXIS®** AX101 consta de un medio en una ampolla de vidrio, un disco inoculado con esporas de *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953), una tira indicadora química, un tubo de plástico, una tapa de plástico y un papel de filtro dentro de la tapa.

Instrucciones de uso

1. Los indicadores biológicos de formaldehído **AXIS®** AX101 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 operación.
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 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 de formaldehído **AXIS®** AX101 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 ofificio 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 formaldehído **AXIS®** AX101 a 60±2°C lo antes posible.

7. Si el proceso de esterilización no tiene éxito, después de la incubación a 60±2°C, el medio cambiará de verde a amarillo o sus tonos, lo que indica la presencia de esporas todavía viables de *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953). 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 1 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 final de las 1 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 desechе 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 48 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®** AX101 tiene una vida útil de 24 meses.

Desecho

Desechе 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 formaldehído **AXIS®** AX101 para vapor, calor seco, peróxido de hidrógeno y otros procesos de esterilización.

! No reutilice los indicadores biológicos.

El indicador biológico de formaldehído **AXIS®** AX101 cumple con las normas **ISO 11138-1:2017** e **ISO 11138-2:2017**.

FR Indicateur biologique rapide de formaldéhyde AX101

Description du produit

L'indicateur biologique **AXIS®** AX101 est spécialement conçu pour surveiller les processus de stérilisation. L'indicateur chimique sur l'étiquette passera du rose au brun pour confirmer l'exposition au processus. Si le processus de stérilisation échoue, après incubation à 60±2°C, la couleur du milieu passera du vert au jaune ou ses nuances, indiquant la présence de spores de *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) (ATCC 7953) 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. La dernière lecture doit être effectuée après 1 heures d'incubation à 60±2°C.

Contenu

Indicateur biologique de formaldéhyde **AXIS®** AX101 se compose d'un milieu dans une ampoule en verre, d'un disque inoculé avec des spores de *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953), 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

1. Les indicateurs biologiques formaldéhyde **AXIS®** AX101 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.
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 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 de formaldéhyde **AXIS®** AX101 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 incubez l'indicateur biologique de formaldéhyde **AXIS®** AX101 à 60±2°C dès que possible.

7. Si le processus de stérilisation échoue, après incubation à 60±2°C, le milieu passera du vert au jaune ou ses nuances, indiquant la présence de spores de *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) 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. La dernière lecture doit être effectuée 1 heures après incubation à 60±2°C. Si l'n'y a pas de changement de couleur dans le milieu de l'indicateur exposé au processus de stérilisation au bout de 1 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 48 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®** AX101 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 Indicateur biologique de formaldéhyde **AXIS®** AX101 pour la vapeur, la chaleur sèche, le peroxyde d'hydrogène et d'autres procédés de stérilisation.

! Ne pas réutiliser les indicateurs biologiques.

Indicateur biologique de formaldéhyde **AXIS®** AX101 est conforme aux normes **ISO 11138-1:2017** et **ISO 11138-2:2017**.

RU AX101 ЭКСПРЕСС-БИОЛОГИЧЕСКИЙ ИНДИКАТОР ФОРМАЛЬДЕГИДА

Описание продукта

Биологический индикатор **AXIS®** AX101 специально разработан для мониторинга процессов стерилизации. Химический индикатор на этикетке изменит цвет с розового на коричневый, подтверждая, что он подвергся воздействию процесса. Если процесс стерилизации не увенчался успехом, после инкубации при 60±2°С цвет среды изменится с зеленого на желтый или его оттенки, что свидетельствует о наличии еще жизнеспособных спор *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) (ATCC 7953). Если процесс стерилизации прошел успешно, то после инкубации цвет среды не изменится, она сохранит свой первоначальный цвет. Последнее измерение следует проводить через 1 часов инкубации при 60±2°С.

Содержание

AXIS® AX101 Биологический индикатор формальдегида состоит из среды в стеклянной ампуле, диска, инокулированного спорами *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953), полоски химического индикатора, пластиковой пробирки, пластикового колпачка и фильтровальной бумаги внутри колпачка.

Инструкции по использованию

1. **AXIS®** AX101 Биологический индикатор формальдегида имеют идентификационную этикетку 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 места, где, по вашему мнению, стерилизующее средство 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 **AXIS®** AX101 Биологический индикатор формальдегида 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 палеза для разбивания ампул, расположенного в инкубационной зоне инкубатора. Разбив стеклянную ампулу, убедитесь, что спорная бумага полностью смочена средой, и как можно скорее инкубируйте **AXIS®** AX101 Биологический индикатор формальдегида при температуре 60±2°С.

7. Если процесс стерилизации не увенчался успехом, после инкубации при 60±2°С среда изменит свой цвет с зеленого на желтый или его оттенки, что указывает на наличие все еще жизнеспособных спор *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953). Если процесс стерилизации прошел успешно, то после инкубации цвет среды не изменится, она сохранит свой первоначальный цвет. Последнее измерение следует проводить через 1 часов после инкубации при 60±2°С. Если по истечении 1 часов среда индикатора, подвергшегося 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. 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 48 часов инкубации при 60±2°С. Индикатор положительного контроля и обработанный индикатор должны принадлежать к одной партии.

Хранилище

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®** AX101 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 10 минут или при 135°С в течение 3 минут в высокоскоростном предвакуумном вакуумном стерилизаторе.

Предупреждения

! Не используйте **AXIS®** AX101 Биологический индикатор формальдегида для стерилизации паром, сухим жаром, перекисью водорода и другими процессами стерилизации.

! Не используйте биологические индикаторы повторно.

AXIS® AX101 Биологический индикатор формальдегида соответствует стандартам **ISO 11138-1:2017** и **ISO 11138-2:2017**.