



Spore Strip/ Spor Şeridi

for Hydrogen Peroxide sterilization processes/
Hidrojen Peroksit sterilizasyon işlemleri için



Product Code/ Ürün Kodu: AXS30

Quality Certification

Kalite Sertifikası

Hydrogen peroxide sterilization/ Hidrojen peroksit sterilizasyonu
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

H2O2

LOT



Population/ Popülasyon _____ CFU/KOB

D- Value / D- Değeri _____ min

(2 mg/L VH202 50 °C)

Survival Time/ Yaşam Süresi _____ min

Survival time = (log10 labeled population - 2) x labeled D-value

Kill time /Ölüm Süresi _____ min

Kill time = (log10 labeled population + 4) x labeled D-value

Compatible with ISO 11138-1:2017 standart
ISO 11138-1:2017 standartlarına uygundur

100 pcs / adet

Manufacturer / Üretici
KORDON TIP SAGLIK ARAC GERECLERI
MUH.PROJE.IHT.SAN.VE TIC.LTD.STI
10006/1 Sok. No:43 35620 A.O.S.B CIGLI IZMIR TURKEY
+90 232 348 60 60 / +90 232 348 60 90
www.kordontip.com - info@kordontip.com



AXIS IS A BRAND OF KORDON TIP LTD.



Spore Strip

for monitoring Hydrogen Peroxide sterilization processes

Composition

Each AXIS AXS30 envelope contains a polyethylene fibers strip soaked with *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spore population.

Product description

The envelope containing AXS30 spore strip is specifically designed to control Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. Spore strips should be incubated in growth medium tube or other medium appropriate for *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 growth. If the sterilization process was not successful, growth medium will turn to yellow after incubation at 60±2 °C, thus indicating the existence of living *Geobacillus stearothermophilus* spores on the strips. If the sterilization process was successful, growth indicating medium will remain its original color. A final readout should be performed after a 24-hour incubation at 60±2 °C

Precautions

Do not use AXIS AXS30 Spore Strip packets to control Radiation, EO, Dry Heat, Steam or other sterilization process different from which the indicator was designed.
Do not reuse spore strip packets.
Do not reuse the sterilizer until spore strip growth result is negative.

Storage

Best stored in original package under the next conditions: temperatures between 10-30 °C, 30-80 % relative humidity.
Do not freeze.
Do not store near sterilizing agents or other chemical products.

Instructions for use

1. Pack the envelope in an appropriate package along with material to be sterilized, according to recommended sterilization practices. Place it in those areas you consider a priority more inaccessible to the sterilizing agent. The load center is generally a problematic area.
2. Sterilize as usual.
3. After sterilization process has finished, remove AXIS AXS30 envelope from the package for processing and incubation.
4. Tear up the envelope at one end very carefully under sterility conditions (eg. laminar flow cabinet) and transfer spore strip with a sterile clamp to growth medium tube, or any other appropriate growth medium. IMPORTANT: Use latex gloves and a mask when transferring spore strips from the envelope to the growth medium tube.
- WARNING! Avoid spore strip contact with any kind of surface including the outer part of growth medium tube and AXIS AXS30 envelope.
- IMPORTANT: Use a spore strip which has not been subjected to the sterilization process as a positive control each time a processed strip is incubated. Both, processed spore strip and the strip used as positive control must belong to the same batch. Positive control guarantees that the incubation was carried out under appropriate conditions.
5. Incubate processed spore strips along with the strip used as positive control during a maximum of 24 hours between 60±2 °C. It is advisable to make observations every 10 hours. Color change of growth indicating medium to yellow means a failure in the sterilization process. If after 24 hours no color change is visible on growth medium, the result is negative (i.e. the sterilization process was effective). Growth medium used for incubating the spores strips which have not been sterilized (positive control) should turn to yellow in order for the results to be valid.

Record the positive samples and discard them immediately as indicated below.

Shelf life

Biological Indicators have an expiration date of 2 years from the date of manufacture when stored at recommended conditions. Do not use indicators after their expiration date.

Disposal

Discard the growth medium tubes used to analyse AXIS AXS30 spore strips growth according to your country's healthcare and safety regulations. Positive growth medium tubes can be autoclaved in a gravity air displacement steam sterilizer at 121 °C for 30 minutes, 132 °C for 15 minutes or 134 °C for 10 minutes; or in a dynamic air removal steam sterilizer at 132 °C for 4 minutes or 135 °C for 3 minutes.

Spor Şeridi

Hidrojen Peroksit sterilizasyon işlemlerinin izlenmesi için

İçerik

Her bir AXIS AXS30 zarfı *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 sporlarına batırılmış polietilen fiber şeritten meydana gelmektedir.

Ürün Tanımı

Her bir zarf Plazma ya da Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit sterilizasyon işlemlerini kontrol etmek için tasarlanmıştır. Spor şeritleri bir büyüme ortamı tüpünde veya *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 için uygun olan bir büyüme ortamında inkübe edilmelidir. Eğer sterilizasyon işlemi başarısız ise, büyüme ortamı 60±2 °C inkübasyon sonunda sarı renge dönecektir, bu sayede şerit üzerinde yaşayan *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 sporlarını gösterir. Eğer sterilizasyon işlemi başarılıysa büyüme ortamı orijinal rengini koruyacaktır. Son okuma 60±2 °C 'de 24 saat inkübasyon sonrası yapılmalıdır.

Uyarılar

AXIS AXS30 spor şerit paketlerini radyasyon, EO, Kurus Isı, Buhar ya da indikatörün tasarlandığı dışında herhangi başka bir işlem için kullanmayın.
Spor paketlerinin tekrardan kullanmayın.
Spor şeridi büyüme sonucu negatife dönene kadar sterilizatörü tekrardan kullanmayın.

Depolama

Ürünler belirtilen koşullar altında orijinal paketinde saklanmalıdır: 10-30 °C arası sıcaklık, %30-80 bağıl nem.
Dondurmayınız.
Steril edici maddelerin yanında ya da diğer kimyasalların yakınına saklamayınız.

Kullanım Talimatı

1. Zarfı steril olacak malzemeler ile birlikte tavsiye edilen sterilizasyon işlemine göre uygun bir paket ile paketleniniz. Şeridi öncelikle olarak steril edici maddenin ulaşmasının en zor olduğunu düşündüğünüz alana yerleştiriniz. Yükün merkezi genellikle en problemli noktadır.
2. Her zamanki gibi steril ediniz.
3. Sterilizasyon işlemi bittikten sonra AXIS AXS30 zarfını işlem ve inkübasyon için paketten alınız.
4. Zarfı çok dikkatli bir şekilde steril koşullar altında açınız (örn. laminar akış kabini) ve spor şeridini steril cımbız kullanarak büyüme ortamı tüpüne ya da uygun başka bir büyüme ortamına aktarınız.
- ÖNEMLİ: Şeridi zarftan büyüme ortamına aktarıırken lateks eldiven ve bir maske kullanınız.
- UYARI! Spor şeridinin büyüme ortamı tüpünün dış yüzeyi de dahil olmak üzere herhangi bir yüzeye temas etmesinden kaçınınız.
- ÖNEMLİ: Pozitif kontrol olarak her işlem görmüş spor şeridi ile birlikte sterilizasyona maruz kalmamış bir spor şeridini inkübe ediniz. İşlem görmüş spor şeridi ve pozitif kontrol olarak kullanılan spor şeridi aynı lot numarasına sahip olmalıdır. Pozitif kontrol inkübasyonun uygun koşullar altında gerçekleştiğini garanti eder.
5. İşlem görmüş spor şeridini ve pozitif kontrol olarak kullanılan spor şeridini 60 ±2 °C'de maksimum 24 saat inkübe ediniz. Her 10 saatte bir gözlem yapılması tavsiye edilir. Büyüme ortamındaki sarı renk değişikliği sterilizasyon işlemindeki hatayı temsil eder. Eğer 24 saat sonunda büyüme ortamında bir renk değişikliği gözlemlenmiyorsa sterilizasyon işlemi başarılıdır, sonuç negatiftir. (sterilizasyon işlemi etkilidir). Steril olmayan spor şeridinin inkübe edildiği büyüme ortamı sonucun geçerli olması için sarı renge dönmelidir.

Pozitif örnekleri kayıt ediniz ve aşağıda belirttiği şekilde imha ediniz.

Raf Ömrü

Önerilen koşullarda saklandığında biyolojik indikatörlerin raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. İndikatörleri kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

İmha

Ülkenizin ve sağlık kuruluşunuzun düzenlemelerine göre AXIS AXS30 spor şeridinin analizinde kullanılan büyüme ortamını imha ediniz. Pozitif bir büyüme ortamı tüpü yerçekimi hava deplasmanı buhar sterilizatörlerinde 121 °C'de 30 dakika, 132 °C'de 15 dakika ya da 134 °C'de 10 dakika ya da dinamik hava gidermeli buhar sterilizatörlerinde 132 °C derecede 4 dakika veya 135 °C derecede 3 dakika steril edilebilir.

ENG

TR

