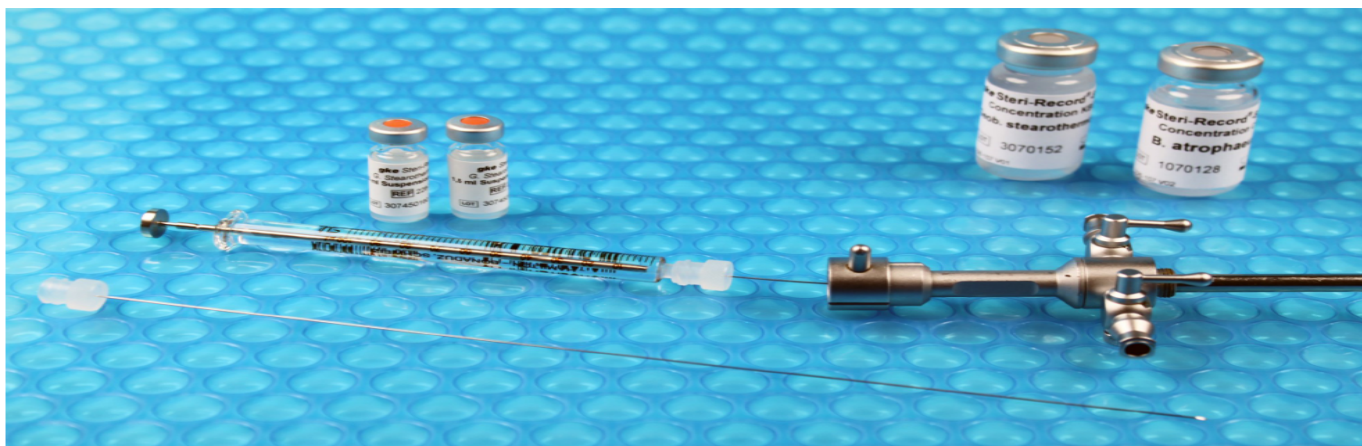


Kit di inoculazione diretta *gke Steri-Record®* per testare la sterilità all'interno di complessi strumenti cavi utilizzando processi di sterilizzazione a vapore, perossido di idrogeno/gas plasma, ossido di etilene, formaldeide e calore secco

STEAM

FORM

VH202



Applicazione

Questo test è usato mediante l'inoculazione diretta per testare le aree all'interno dei complessi strumenti cavi nel punto più critico di penetrazione e per testare la sterilità laddove gli indicatori biologici tradizionali non possono essere inseriti. L'inoculazione e la successiva procedura per testare la sterilità sono l'unica possibilità per controllare la sterilizzazione all'interno dei complessi strumenti cavi e delle aree sigillate. Il test può essere usato per tutti i tipi di processi di sterilizzazione a vapore, perossido di idrogeno/gas plasma e formaldeide con la sospensione di *G. Stearothermophilus* inclusa. Inoltre la stessa procedura può essere utilizzata per i processi di sterilizzazione a ossido di etilene o a calore secco se la sospensione di *B. atrophaeus* viene acquistata separatamente. Tutti i tipi di strumenti possono essere testati. Questa procedura non può essere utilizzata per il monitoraggio di routine, ma solo per la validazione. Per il monitoraggio di routine di strumenti complessi si raccomanda l'impiego di appropriati BMS ⁽¹⁾ con relativi PCDs ⁽²⁾.

Descrizione del prodotto

Un kit test contiene 2x1,5 ml di sospensione di *G. stearothermophilus* con una quantità del 40% di Etanolo, una siringa di precisione ed un ago con lunghezza di 20 cm. La siringa è usata per iniettare 100 µl di sospensione. Possono essere usate altre sospensioni come descritto nella tabella qui di seguito riportata. Tutte le sospensioni sono corredate da un certificato contenente il valore D ⁽³⁾ e il valore Z ⁽⁴⁾.

Caratteristiche di prestazione

Tutti gli indicatori biologici gke soddisfano le specifiche del controllo della qualità gke e i parametri di prestazione pubblicati nell'attuale Farmacopea Europea, in quella degli Stati Uniti e nelle parti da 1 a 5 della norma UNI EN ISO 11138-1. Le specifiche sopra menzionate sono testate in periodi regolari finché non viene raggiunta la data di scadenza. La qualità continua è garantita dal Sistema di Qualità gke conforme alla UNI EN ISO 13485:2003. La popolazione e l'informazione del valore D sono menzionate nel certificato all'interno di ogni confezione.

Vantaggi

- Soltanto la diretta inoculazione permette di controllare la sterilità all'interno di complessi strumenti cavi.
- I tests possono essere eseguiti dai laboratori di microbiologia.
- E' conforme ai requisiti test delle norme di validazione UNI EN ISO 14937, UNI EN ISO 17665-1, UNI EN 15242, UNI EN ISO 11135-1 e ISO 20857.
- Facile da utilizzare
- Impiego di sospensioni microbiologiche standardizzate
- La "kill-kinetics" può essere misurata con tutti i processi di sterilizzazione.
- Possono essere testati tutti i tipi di strumenti

(1) BMS: Batch Monitoring System = Sistema di monitoraggio del lotto

(2) PCD: Process Challenge Device = Dispositivo di prova del processo

Informazioni per l'ordine

Art. n.	Descrizione del prodotto	Contenuto	Processo di sterilizzazione
228-110	Kit di inoculazione diretta	2x 1,5 ml sospensione di <i>G. stearothermophilus</i> 10 ⁷ CFU/ml in 40% di etanolo. • 100 µl siringa di precisione • 1 ago da 20 cm. di lunghezza • Istruzioni per l'uso • Certificato	Vapore, Perossido di idrogeno/ gas plasma, Formaldeide

10 ml di sospensione 10⁷ CFU/ml in 40% di Etanolo

Art. n.	Descrizione del prodotto	Germe	Popolazione	Processo di sterilizzazione
228-107	Ampolla	<i>G. Stearothermophilus</i>	10 ⁷	Vapore, Perossido di idrogeno/ gas plasma, Formaldeide
226-107	Ampolla	<i>B.atrophaeus</i>		Ossido di etilene, Calore secco

(3) Valore D e D10: il valore *D* (valore di riduzione decimale) di un microrganismo ad una certa temperatura *X* (*DX*) è il tempo, espresso in minuti, necessario per ridurre il numero dei batteri sopravvissuti ad un trattamento termico di un fattore 10 (cioè del 90%, oppure di un logaritmo).

È un valore indipendente dalla carica microbica di partenza.

$$D = \frac{t}{\log a - \log b}$$

t = durata del trattamento termico, in minuti
 a = numero iniziale di germi
 b = numero finale di germi

A temperatura costante il valore *D* cresce con la termoresistenza del microrganismo. La temperatura viene indicata a fianco di *D* in forma di indice sottoscritto.

Il valore *D* esprime la resistenza di un microrganismo al trattamento sterilizzante (più alto è *D*, più resistente è il microrganismo). I valori *D* per un certo microrganismo diminuiscono con l'aumentare della temperatura. Così come è stato definito il valore *D* è valido per la sterilizzazione a calore secco e umido e per la sterilizzazione con ossido di etilene o altri gas in relazione alla sterilizzazione con radiazioni ionizzanti viene definito come dose di radiazione assorbita (in kGy).

Esempio di periodo di tempo necessario per ridurre la popolazione del 90%, equivalente alla sopravvivenza del 10% dei germi.

Popolazione		Valore D = 1 Min.	Valore D = 2 Min.
1.000.000	= 10 ⁶		
100.000	= 10 ⁵	1 min	2 min
10.000	= 10 ⁴	1 min	2 min
1.000	= 10 ³	1 min	2 min
100	= 10 ²	1 min	2 min
10	= 10 ¹	1 min	2 min
1	= 10 ⁰	1 min	2 min
	F Bio	6 min	12 min

Il valore F bio indica il tempo necessario per ottenere la popolazione di 1 = 10⁰

(4) Valore z: è l'intervallo di temperature necessario a cambiare di 10 volte il tempo di riduzione decimale.

Facendo un grafico che riporti in ascisse la temperatura (in C °) ed in ordinate il logaritmo di *D* alle varie temperature, si ottiene la cosiddetta curva di resistenza termica.

Da questa curva si ricava il valore *z*, che esprime la relazione tra la temperatura ed il logaritmo di *D*, cioè rappresenta l'incremento di temperatura richiesto per ridurre del 90 % (cioè di 1 logaritmo) il valore *D* di una microrganismo. Si esprime in gradi centigradi, si può ricavare graficamente oppure da equazioni matematiche. Più la temperatura di trattamento è alta più è rapida l'uccisione dei microrganismi.

Fabbricante e stabilimento di produzione:
 gke -GmbH
 Auf der Lind 10
 D-65529 Waldems-Esch
 Germania

Distributore in Italia:
 Medix Italia srl – Via Santa Teresa n. 3
 10121 Torino
 Tel. 011 5185259 – Fax 011 4407156
 e-mail: commerciale@medixitaliasrl.it
 medixitalia@virgilio.it

Via Santa Teresa 3, 10121 Torino, Tel. n.: 0039 011 5185259, Fax n.: 0039 011 4407156
 E-mail: commerciale@medixitaliasrl.it; medixitalia@virgilio.it