

## **SPORAL A - Biologiczny wskaźnik kontroli procesu sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu**

### **SKŁAD I WŁAŚCIWOŚCI**

Wskaźnik ma postać paska bibuły nasyconego zawieszoną spor szczepu *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 w opakowaniu papierowo-foliowym zabezpieczającym przed kontaminacją. Na brzegu torebki umieszczony jest niebieski pasek będący wskaźnikiem zmieniającym barwę na brązową po przebyciu sterylizacji. *Geobacillus stearothermophilus* są to niepatogenne, Gram-dodatnie pałeczki termofilne, bezwzględne tlenowce charakteryzujące się wytwarzaniem spor o dużej odporności na działanie wysokiej temperatury i pary wodnej. Każdy wskaźnik zawiera nie mniej niż  $1 \times 10^5$  jednostek zdolnych do przejścia w formy wegetatywne (CFU).

Spory zawarte we wskaźnikach poddanych działaniu nasyconej pary wodnej pod ciśnieniem w temperaturze 121°C (1 atm.) w czasie 6 minut przeżywiają w 100 %. Spory poddane działaniu tych samych warunków w czasie 15 minut ulegają całkowitej inaktywacji (0 % wzrostu).

Wartość D dla temperatury 121°C wynosi nie mniej niż 1,5 minut (jest to współczynnik redukcji dziesiętnej tzn. czas wyrażony w minutach, niezbędny, aby w danej temperaturze nastąpiło zmniejszenie liczby mikroorganizmów testu o rząd wielkości).

### **SPOSÓB UŻYCIA**

- Wskaźniki testowe włożyć do -co najmniej -dwóch największych pakietów reprezentatywnych dla danego załadunku i umieścić w miejscach najtrudniej dostępnych dla czynnika sterylizującego.
- Przeprowadzić ustalony program sterylizacji.
- Po zakończeniu procesu sterylizacji wyjąć wskaźniki testowe z załadunku i dokonać posiewu w czasie do 2 godzin po ekspozycji lub w czasie nie dłuższym niż 24 godziny dostarczyć do pracowni, gdzie zostanie wykonany posiew.
- Kontrolę żywotności drobnoustrojów stanowi wskaźnik nie poddany procesowi sterylizacji.
- Testy po użyciu i testy przeterminowane sterylizować w autoklawie lub spalić.

### **HODOWLA**

- Zachowując warunki aseptyczne wyjąć paski bibuły z torebek papierowo-foliowych i umieścić każdy w osobnej probówce bakteriologicznej z podłożem TSB (Tryptic Soy Broth - bulion kazeinowo-sojowy) – torebkę można rozciąć w dowolnym miejscu.
- Należy zwrócić uwagę, aby pasek bibuły został całkowicie zanurzony w bulionie.
- Inkubować przez 7 dni w temperaturze 56°C.
- W próbkach zawierających paski bibuły ze wskaźników poddanych sterylizacji wzrost nie powinien wystąpić. Pojawienie się wzrostu świadczy o nieprawidłowym przebiegu procesu sterylizacji.
- Probówki należy obserwować codziennie, aby stwierdzić ewentualny wzrost. W przypadku nieskutecznej sterylizacji, w 90% przypadków wzrost nastąpi już w ciągu 48 godzin. Zawsze jednak należy obserwować probówki przez 7 dni.
- W próbce zawierającej pasek bibuły ze wskaźnika nie poddanego sterylizacji wzrost powinien wystąpić w czasie do 48 godzin.

### **UWAGI POMOCNICZE**

- Zaleca się stosowanie podłoża TSB (np. firmy Becton Dickinson)
- Wymagana ilość podłoża płynnego powinna wynosić nie mniej niż 7 ml.
- W pierwszej fazie wzrostu *Geobacillus stearothermophilus* w bulionie można zaobserwować delikatne zmętnienie, w następnej fazie wzrostu bakterie opadają w postaci osadu na dno próbki, a bulion nad osadem może pozostać klarowny.

### **OPAKOWANIE**

**Sporal A** dostępny jest w dwóch wersjach handlowych:

1. **Sporal A - test biologiczny** → 1 opakowanie zawiera 10 testów.  
1 test zawiera 3 wskaźniki (2 - testowe i 1 - kontrolny) umieszczone w kopercie z informacją ułatwiającą dokumentację przebiegu wykonania badań
2. **Sporal A - wskaźnik** → 1 opakowanie zawiera 10 wskaźników

### **PRODUKOWANE WSKAŹNIKI ODPOWIADAJĄ WYMOGOM FARMAKOPEI EUROPEJSKIEJ**

Wskaźniki posiadają stałe zezwolenie nr HB / 649 / 2000 wydane przez Instytut Naukowo - Badawczy Państwowego Zakładu Higieny.

### **PRZECHOWYWANIE:**

- w temperaturze pokojowej, z dala od źródeł ciepła, chronić przed zawilgoceniem.

### **TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności podany jest na opakowaniu. Wyrobu nie należy stosować po upływie terminu ważności. (maksymalny deklarowany okres ważności – 18 miesięcy)