

ProSpore2

Also available from

Raven Labs

- D-Value and Other Testing Services
- Indicator Tapes for Steam and EO
- Chemical Integrators, Indicators, and Bowie-Dick Type Tests
- Self-contained Biological Indicators
- Culture Media, Prepared and Dehydrated
- Spore Suspensions
- Custom BIs
- Sterilization Monitoring Services
- Electronic Data Loggers

Raven Labs Toll Free: 800-728-5702
8607 Park Drive PH: 1-402-593-0781
Omaha, NE 68127 USA FX: 1-402-593-0995
www.ravenlabs.com info@ravenlabs.com
a division of Mesa Laboratories

IFU-004

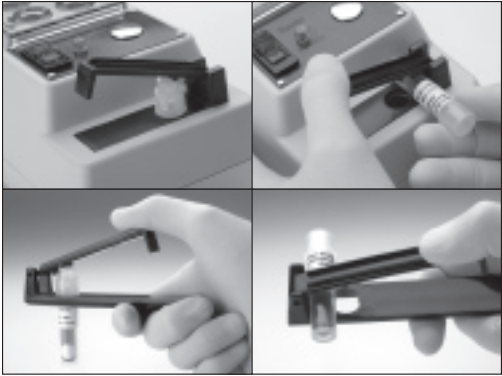
Rev. 12-2008



ProSpore2

ACTIVATION

SEAL CRUSH



RAVEN ProSpore2 自含式生物指示剂

概述
用于蒸汽/环氧乙烷灭菌过程

保存：18-27°C，30-70%相对湿度。请避免结冰，避免与灭菌剂接触，避免阳光以及其他各种紫外辐射。请勿冷藏。

原理：RAVEN ProSpore2 自含式生物指示剂用于蒸汽或环氧乙烷灭菌的检测和验证。每支 RAVEN ProSpore2 自含式生物指示剂包括：1片芽孢片（内含嗜热脂肪芽孢，用于蒸汽灭菌，或枯草芽孢，用于环氧乙烷灭菌）；一支安瓿（内含带指示剂的培养基）。如果芽孢生长将产酸使培养基变黄色，便于观察。

测试频率：为了达至最佳指示效果，我们建议每批产品至少使用两支 RAVEN ProSpore2 自含式生物指示剂。

注意事项：如有破损请勿使用；过期产品请勿使用；ProSpore2 自含式生物指示剂内含活菌体请小心使用；ProSpore2 自含式生物指示剂不用于瞬时灭菌过程。

丢弃：在丢弃之前，所有培养阳性及过期的 ProSpore2 自含式生物指示剂需经过 121°C蒸汽灭菌 30 分钟，或用其他经过验证的灭菌方式进行处理。

使用说明：

A. 灭菌：在灭菌锅最难以灭菌的位置，水平放置 ProSpore2 自含式生物指示剂，运行灭菌过程

注意：灭菌完成后，安瓿中培养基温度较高且处于高压之下，如果未能给以足够的时间（10-15 分钟）冷却可能导致安瓿的破裂。

B. 激活：

- 取出 ProSpore2 自含式生物指示剂后，迅速按下瓶塞，以将其密封；
 - 让其充分冷却（不超过 15 分钟）；
 - 用专门的工具，或用力挤压塑料管的两侧，安瓿将破碎；
 - 观察一下，确认芽孢片已经完全浸在培养基中，如果未能完全浸没，垂直握着 ProSpore2 自含式生物指示剂在硬的平面上戳几下，至芽孢片完全浸没。
- C. 培养*：将经过灭菌的生物指示剂和一支未灭菌的生物指示剂（对照；垂直放置于培养箱中：
- 对于蒸汽灭菌（嗜热脂肪芽孢）55-60°C培养 24 小时；
 - 对于环氧乙烷灭菌（枯草芽孢）30-35°C培养 48 小时；
 - 对于复合芽孢，培养 7 天。

D. 观察：自培养开始后，每天观察，记录结果。所有培养阳性的 ProSpore2 自含式生物指示剂应立即上记录并丢弃。培养阳性的 ProSpore2 自含式生物指示剂不要继续培养。如果继续培养细菌可能利用氨基酸产碱，导致 pH 上升，而使指示剂回复原来的颜色（比正常灭菌完全的更深），所以不要继续培养，以避免错误的判断。

E. 判读：

对照：对照的 ProSpore2 自含式生物指示剂应当出现颜色改变呈黄色并有混浊；如果对照没有出现生长，认为测试无效。
测试：测试的经过灭菌的 ProSpore2 自含式生物指示剂如果出现混浊及颜色改变，表明灭菌失败；如果保持原来的颜色表明灭菌完全。

※ 美国药典推荐在灭菌后 4 小时内培养

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
RAVEN PROSPORE2 INDICADOR BIOLÓGICO INDIVIDUAL

Informações Gerais
Para ciclos de esterilização com calor húmido/EO

Armazenamento: 18-27°C, 30-70% humidade relativa. Não congelar, proteger de agentes esterilizadores, luz do sol e outras formas de luz UV. Não refrigerar.

Descrição: O Raven ProSpore2 é utilizado para a monitorização ou validação de ciclos de esterilização por calor húmido ou óxido de etileno. Cada unidade de ProSpore2 contém um disco de esporos inoculado com esporos bacterianos *Geobacillus stearothermophilus* para esterilização por calor húmido e/ou *Bacillus atrophaeus* para esterilização por Óxido de Etileno (EO) e um meio de cultura (com um indicador de pH) contidos numa ampola de vidro quebrável. A produção de ácido associada ao crescimento provoca uma mudança na cor do meio do ProSpore2 para o amarelo para facilitar a detecção do crescimento.

Frequência do teste: Para um maior controlo dos produtos a esterilizar recomenda-se que dois ou mais Indicadores Biológicos Raven ProSpore2 sejam incluídos em cada lote.

Precauções: Não utilizar ampolas danificadas. Não utilizar após o fim do prazo de validade. Uma vez que o ProSpore2 contém culturas vivas, as ampolas deverão ser manuseadas com cuidado. O ProSpore2 não é concebido para processos de esterilização instantâneos.

Eliminação: Antes de colocar em conjunto com os desperdícios laboratoriais, esterilizar todas as unidades positivas e fora do prazo, por autoclavagem a 121°C durante não menos de 30 minutos ou por qualquer outro processo de esterilização validado.

Instruções para a utilização

A. **Exposição:** Colocar um ou mais Indicadores Biológicos Raven ProSpore2 numa posição horizontal no sítio de localização menos acessível para a esterilização. Realizar o ciclo. Cuidado: Após a esterilização, o conteúdo da ampola poderá estar quente e sobre pressão. Se não se deixar as ampolas aquecer durante algum tempo (10-15 minutos) poderá ocorrer explosão das mesmas.

B. **Activação:**

- Seiar a tampa imediatamente após retirar as frascos preminido firmemente até esta se juntar com o tubo.
- Deixar a unidade aquecer (não mais de 15 minutos).
- Partir a ampola de meio com o instrumento fornecido ou pressionando os lados do tubo de plástico.
- Inspeccionar a unidade para verificar que o disco de esporos está completamente saturado com o meio de crescimento. Se o disco de esporos não estiver completamente saturado, segurar a unidade numa posição vertical e bater com o fundo numa superfície dura até que o disco fique imerso no meio.

C. **Incubação***: Colocar a(s) unidade(s) processada(s) e uma não processada (controlo) numa posição vertical numa incubadora a:

- 55-60°C para calor húmido (*Geobacillus stearothermophilus*) durante 24 horas.
- 30-35°C para EO, (*Bacillus atrophaeus*) durante 48 horas.
- Para duas espécies, para qualquer dos processos de esterilização, incubar durante 7 dias.

D. **Monitorização:** Examinar as unidades de ProSpore2 diariamente durante a incubação. Registrar as observações. Todas as unidades positivas deverão ser registadas e eliminadas imediatamente. NÃO CONTINUAR A INCUBAR AS UNIDADES POSITIVAS. A continuação de incubação poderá resultar na metabolização dos aminoácidos na ausência de açúcares, provocando um aumento no pH e uma inversão da cor que se torna visivelmente mais escura do que a da unidade estéril. Evitar interpretações incorrectas, verificando o crescimento diariamente e removendo os positivos imediatamente.

E. **Interpretação: Controlo:** A unidade de controlo deverá exibir uma mudança de cor para o amarelo e/ou na turvação. Se a ampola de controlo não apresentar sinais de crescimento, considerar o teste inválido.

Teste: Um ciclo de esterilização falhado é indicado por turvação e/ou mudança de cor para o amarelo. Uma ampola de teste que mantém a sua cor original indica um ciclo de esterilização adequado.

*USP recomenda incubação nas 4 horas seguintes à remoção do esterilizador.

תנאי אחסון: יש לאחסן את המוצר בטמפר' של 18 ועד 27 מעלות צלזיוס, בלחות יחסית בין 30 ל-70 אחוזים. אין להקפיא, יש להימנע ממגע עם חומרי חיסוי, מחשפה לאור השמש או לכל מקור UV אחר. אין לשמור בקירור!

תיאור: המוצר נועד לניטור או להתהליך ולידאציה בקיטור ובגז (ETO) במחזורי עיקור. כל יחידה של ה- PROSPORE2 מכילה דסקית נייר, על גביה מוטבעות הספורות (ספורות של החיידק גאובאצילוס סטארותרמופילוס לעיקור בקיטור ובאצילוס אטרופהאוס לעיקור בתהליך אוקסיד). מדיום הצמיחה (המכיל אינדיקטור pH) מצוי בתוך אמפולת זכוכית היניתת למעשה. יצאת החומצה הקשור בצמיחה, גורם לשינוי בצבע של ה- PROSPORE2 לצהוב. זאת כדי להקל עליו את מלאכת זיהוי של החיידק הצומח.

תכונות הבדיקה: אמן ממליצים להשתמש בשתי מבחנות ויותר מסוג PROSPORE2 בכל מחזור, על מנת להבטיח כל חשש בדבר יעילות של התהליך העיקור. בכך נבגיר את מידת השליטה בתהליך כולו.

אמצעי זהירות: אין להשתמש באמפולות פגומות ובאלו אשר פג תוקפן. מאחר ומבחנת ה- PROSPORE2 מכילות מושבות חיובי, יש לטפל בהן בחירות. מבחנות ה- PROSPORE2 אין נועדו לשימוש בתהליך עיקור בהבזק (Flash Sterilization).

סילוק לפסולת: לפני סילוקן של האמפולות לאשפה יש לעקר את כל היחידות ה"חיוביות" ואת פני התוףף ע"י עיקור בקיטור בטמפר' של 121 מעלות צלזיוס, במשך לא פחות מחצי שעה, או ע"י כל תהליך עיקור תקף אחר.

הוראות הפעלה:

I. **חשיפה:** יש למקם מבחנה אחת או יותר בתנוחה אופקית, במקום בו קיים חשש לקושי בעיקור. כעת ניתן להתחיל בתהליך העיקור.

זהירות: בסיום התהליך המבחנה עלולה להיות חמה ותחת לחץ. יש להיחל במבחנה להתקרר במשך כ-10 עד 15 דקות על מנת שלא תפוקע.

B. **הפעלה:**

- יש לסגור את המכסה, מייד לאחר מציאת המבחנה, ע"י לחיצה חזקה עד אשר הוא מיישר קו עם המבחנה.

- יש לאפשר למבחנה להתקרר (לא יותר מרבע שעה).
- יש לתעורר את האמפולה המכילה קרקע המזון (ניתן להשתמש בסעודה מלוטטת הפולטיק המנופיים לאריזה). כר שהדסקית עם הספורות טוטבול במדיום הצמיחה.
- יש ידבוק כי אין הדסקית טוטבול במילואה בתוך קרקע המזון. אם לא, יש לניטוף קילוח ע"ג המבחנה עד אשר כל הדסקית טבולה בדואות במדיום הצמיחה.

III. **בדיקור** (מבחנה שלא עברה תהליך עיקור) אינן/קוטבוס במאוזן:

- בטמפר' של 55 עד 60 מעלות צלזיוס לעיקור בקיטור (*Geobacillus*)
- בטמפר' של 30 עד 35 מעלות צלזיוס לעיקור בגז (*Bacillus atrophaeus*) במשך 48 שעות.

ניטור: בכל תקופת ההדרגה יש לעקוב אחר מבחנות ה- PROSPORE2. יש לרשום את הממצאים. יש לדווח על כל המבחנות אשר אותם ה"חיוביות" ולהעליקן בהקדם לפסולת. **אין להשמיר ולהדגיר מבחנות אשר אותם ה"חיוביות".** המשך הצמיחה עלול ליצור מצב של מטבוליזם חומצות אמינו בחוסר כל סוכרים, ובכך עלולה ברמת ה- pH תוך שניות ליצב כזה. יותר מחיידים המעוקרת. על כן, כדי למנוע פרשתות שגויה של תוצאות העיקור, עלונו לבדוק את המבחנות מספר פעמים בזמן ההדרגה ולהעשירי מידת המבחנות ה"חיוביות".

V. **מבחנות הביובות:** מבחנות הביקורת אומרה להראות למ שנינו בצבע לכיוון הצבע הצהוב או הופעות עכירות. אם מבחנות הביקורת אינה מגלה סימני צמיחה יש לראות בתהליך פסול. **מבחנות המבחנות:** תהליך עיקור אישר נכשל, מאופיין בכעירות ובשניו צבע לבצע צהוב. מבחנת המבחנות אשר שומרת על צבעה המקורי, מעידה על תהליך עיקור משלים.

*ארגון הפארמאקופיה האמריקאי (USP) ממליץ להתחיל בהדרגה לא יאחר מ-4 שעות לאחר הוצאת המבחנות מהמעקר.

