

Tư liệu sản phẩm

Dòng sản phẩm chỉ thị sinh học *gke Steri-Record*[®]
, Thiết bị hỗ trợ giám sát và phụ kiện



Thẻ bào tử,
Ống bào tử, Dịch huyền phù,
Chỉ thị sinh học toàn phần SCBI

Nhằm giám sát các quy trình khử trùng: steam, formaldehyde,
hydrogen peroxide, ethylene oxide và dry heat.

Nội dung

Chỉ thị sinh học toàn phần SCBI - Self-contained biological indicators	
Ứng dụng với quy trình khử trùng steam	
Ứng dụng với quy trình khử trùng formaldehyde	
Ứng dụng với quy trình khử trùng hydrogen peroxide	
Ứng dụng với quy trình khử trùng ethylene oxide	
Bio-PCDs và phụ kiện thay thế.....	
Thiết bị dập mẫu SCBI cho dòng sản phẩm Mini-Bio-Plus indicators.....	
Ống bào tử - Stearo-Ampoules	
Thiết bị ủ Incubator và phụ kiện	
Dịch huyền phù bào tử	
<i>Geob. stearothermophilus</i>	
<i>B. atrophaeus</i>	
Bộ kit vô trùng trực tiếp.....	
Thẻ bào tử chỉ thị sinh học	
Ứng dụng với quy trình khử trùng steam and formaldehyde	
Ứng dụng với quy trình khử trùng hydrogen peroxide	
Ứng dụng với quy trình khử trùng ethylene oxide and dry heat.....	
Môi trường tăng trưởng	

1. Chỉ thị sinh học toàn phần (Self-contained biological indicators – SCBI)

Mini-Bio-Plus self-contained biological indicator (SCBI) - một dạng ống nhựa với các thành phần: Tấm bào tử; ống bào tử thủy tinh (có chất tăng trưởng và chỉ thị pH bên trong). Được xem là giải pháp tối ưu khi đánh giá quá trình, tiêu chuẩn khử trùng cuối cùng mà KHÔNG CẦN KỸ THUẬT THAO TÁC THÍ NGHIỆM.

Bio-PCD có thể được áp dụng để dễ dàng phân biệt các mẫu SCBI khác nhau với màu nắp riêng biệt dựa theo tiêu chuẩn EN ISO 11138-1.

1.1. Đối với ứng dụng khử trùng steam (theo ISO 11138-3)

G. Stearothermophilus - sử dụng để chỉ thị với mức mật độ: 10^5 và 10^6 ,
cung cấp dưới dạng ống đựng.

STEAM

CÓ 2 DẠNG ÔNG SCBI:

1. Dạng phổ thông với thời gian ủ mẫu: 24 giờ



Số sp.	Mã sp/	Màu nắp	Mật độ	Đóng gói
Dạng phổ thông (thời gian ủ mẫu: 24 h)				
324-501	B-S-MBP-10-5	Xanh dương nhẹ	10^5	10
324-505				50
324-510				100
324-601	B-S-MBP-10-6	Xanh dương đậm	10^6	10
324-605				50
324-610				100

2. Dạng tức thì với thời gian ủ mẫu cực ngắn: <5 giờ.

Instant-Mini-Bio-Plus SCBI có chỉ thị hóa học loại 5 – cho phép kiểm định ngay lập tức khả năng khử trùng bằng nồi hấp 132-137°C. Chính vì vậy không cần phải chờ đợi kết quả ủ mẫu SCBI cuối cùng (24 giờ) mà vẫn thu được kết quả chính xác đến 99%, tính năng sản phẩm được công nhận bởi EN ISO 11140-1.



Số sp	Mã sản phẩm	Màu nắp	Mật độ	Đóng gói
Dạng tức thì với thời gian ủ mẫu cực ngắn				
324-551	B-S-MBP-I-10-5-SV4 Instant-MBP-SCBI	Cam nhẹ	10^5	10
324-555				50
324-550				100
324-651	B-S-MBP-I-10-6-SV4 Instant-MBP-SCBI	Cam đậm	10^6	10
324-655				50
324-650				100

**1.2. Đối với ứng dụng khử trùng bằng formaldehyde (LTSF)
(theo EN ISO 11138-5)**

FORM

G. Stearothermophilus - sử dụng để chỉ thị với mức mật độ: 10^5 và 10^6 .

Môi trường tăng trưởng có chất trung hòa nhằm duy trì trạng thái trước formaldehyde, không cần Na_2SO_3 trong quá trình tiền xử lý (theo EN ISO 11138-5).



Số sp	Mã sp	Màu nắp	Mật độ	Đóng gói
325-601	B-F-MBP-10-6	Vàng	10^6	10
325-605				50

1.3. Đối với ứng dụng khử trùng bằng hydrogen peroxide / plasma

VH2O2

G. stearothermophilus, sử dụng để chỉ thị với mức mật độ: 10^5 và 10^6



Số sp	Mã sản phẩm	Màu nắp	Mật độ	Đóng gói
327-601	B-V-G-MBP-10-6	Trắng	10^6	10
327-605	Trên 1 ống			50
337-601	B-V-T-MBP-10 -6	Xám		10
337-605	Trên 1 ống			50

**1.4. Đối với ứng dụng khử trùng bằng ethylene oxide s
(theo EN ISO 11138-2)**

EO

B. atrophaeus, sử dụng để chỉ thị với mức mật độ : 10^6 , ống paper.



Số sp	Mã sp	Màu nắp	Mật độ	Đóng gói
326-605	B-E-MBP-10-6	Đỏ	10^6	50
326-610				100
336-605	B-E-MBP-EP-10-6*			50
336-610				100

(*) Dựa theo tiêu chuẩn EP, độ đề kháng VSV được biểu thị và đánh giá như sau:

Chết: 25 phút 54°C, 600 mg/l EO, độ bão hòa tương đối 60%.

Sống: 50 phút 30°C, 600 mg/l EO, độ bão hòa tương đối 60%.

1.5 Process Challenge Device (PCD – Thiết bị hỗ trợ chỉ thị sinh học) ứng dụng cho ống chỉ thị toàn phần SCBI

Bio-C-PCDs, màu: xanh lá- ứng dụng tất cả các dòng sản phẩm **Mini-Bio-Plus** SCBIs, ứng dụng để giám sát quá trình, vật liệu rõ ràng hơn khi áp dụng phương pháp steam, ethylene oxide, formaldehyde và hydrogen peroxide **Helix-PCD** (theo tiêu chuẩn EN 1422) sử dụng đối với quy trình khử trùng bằng ethylene oxide.

Khuyến khích sử dụng dạng tròn với mẫu khử trùng lớn và dạng oval (tròn dẹp) với mẫu nhỏ. PCD kết hợp SCBI còn được gọi là chỉ thị loại 2 (theo tiêu chuẩn EN ISO 11140-1).

Mỗi PCD có 5 vòng rãnh để thay nắp vặn, **gke** còn cung cấp phụ kiện kèm theo:

STEAM
VH2O2
FORM
EO



Số sp.	Mã sp	Dạng PCD	Đặc tính thâm nhập
300-010	B-PM-RCPCD-0	Tròn	Very low requirements for air removal
300-011	B-PM-OCPCD-1	Tròn dẹp	Minimal requirements for air removal
300-016	B-PM-RCPCD-1	Tròn	
300-012	B-PM-OCPCD-2	Tròn dẹp	Low requirements for air removal
300-017	B-PM-RCPCD-2	Tròn	
300-013	B-PM-OCPCD-3	Tròn dẹp	Air removal less difficult than Hollow Load Test according to EN 867-5 (Draft EN ISO 11140-6)
300-018	B-PM-RCPCD-3	Tròn	
300-014	B-PM-OCPCD-4	Tròn dẹp	Air removal equal to Hollow Load Test according to EN 867-5 (Draft EN ISO 11140-6)
300-019	B-PM-RCPCD-4	Tròn	
300-015	B-PM-RCPCD-5	Tròn	Air removal more difficult than Hollow Load Test according to EN 867-5 (Draft EN ISO 11140-6)
300-028	B-E-PM-HPCD	Helix (dây xoắn)	Type test according to EN 1422 (Ethylene oxide monitoring)

1.6 Linh kiện

1.6.1 Miếng dán, nắp thay thế cho PCD



Số sp	Mã sp	Đóng gói
300-005	Nắp vặn (với M14x1 thread)	5
300-006	Kit Cho dòng Bio-C-PCDs và EO-Bio-PCD	5

1.6.2 Thanh dập dùng cho SCBIs

Dùng để kích hoạt SCBIs. Sản phẩm incubator của **gke** cũng có bao gồm thanh dập.



Số sp	Mã sp	Đóng gói
224-002	I-C	1

2. Ống bào tử gke Steri-Record[®] với dịch huyền phù bào tử G.

Stearothermophilus và môi trường tăng trưởng (theo tiêu chuẩn

EN ISO 11138-1 +3

STEAM

Nhằm giám sát tuyệt đối quy trình khử trùng wet và liquid **steam**. Ống bào tử có chiều dài 11m và cao 45mm. Bao gồm trong đó là dịch huyền phù 1.5 ml *Geob.*

Stearothermophilus và môi trường tăng trưởng, chỉ thị pH.

Sản phẩm có 2 dòng mật độ tùy chọn: 10^5 và 10^6 .



Số sp	Mã sp	Mật độ	Đóng gói
225-550	B-S-AMP-10-5	10^5	50
225-650	B-S-AMP-10-6	10^6	

3. Incubator và phụ kiện *gke Steri-Record*[®]

3.1. Thiết bị ủ Incubators

Có 4 dạng với mức chỉnh nhiệt khác nhau và có màn hình hiển thị nhiệt. Tất cả thiết bị ủ đều có ở dạng block aluminium để ủ SCBIs hoặc thay thế là code không có block aluminium.



Số sp	Mã sp	Nội dung	Nhiệt độ [°C]
Incubators bao gồm block aluminium cho SCBIs			
610-119	I-37-AB-MBP	Incubator được ủ với chỉ thị sinh học <i>B. atrophaeus</i>	37
610-120	I-57-AB-MBP	Incubator được ủ với chỉ thị sinh học <i>G. stearothers-mophilus</i>	57
610-121	I-V-AB-MBP	Incubator với khoảng nhiệt tùy chọn	30-60
610-122	I-V-T-AB-MBP	Incubator với khoảng nhiệt tùy chọn và thiết lập chương trình tùy thích	
Incubators không có block aluminium			
610-109	I-37	Incubator được ủ với chỉ thị sinh học <i>B. atrophaeus</i>	37
610-110	I-57	Incubator được ủ với chỉ thị sinh học <i>G. stearothers-mophilus</i>	57
610-111	I-V	Incubator với khoảng nhiệt tùy chọn	30-60
610-112	I-V-T	Incubator với khoảng nhiệt tùy chọn và thiết lập chương trình tùy thích	

3.2. Phụ kiện

Block Aluminium để chèn SCBIs, ống bào tử và ống tăng trưởng(12 mẫu 1 lần).



Số sp	Mã sp	Nội dung	Chiều dài
610-113	I-AB-MBP	Block Aluminium cho tất cả dòng Mini-Bio-Plus SCBIs	10 mm
610-114	I-AB-AMP	Block Aluminium cho tất cả dòng Stearo-Ampoules (ống bào tử)	11 mm
610-115	I-AB-CM	Block Aluminium cho tất cả dòng môi trường tăng trưởng dạng ống	14.5 mm

4. Dịch huyền phù bào tử và bộ kit vô trùng

Dịch huyền phù bào tử (10 ml) với thành phần 40% ethanol/nước, đóng gói trong lọ thủy tinh với màng cao su theo chuẩn EN ISO 11138-1.

4.1. Ứng dụng với quy trình khử trùng steam, formaldehyde và hydrogen peroxide

***Geob. Stearothermophilus* (ATCC No. 7953)**

Dịch huyền phù thu nhận theo tên mật độ vsv và giá trị $D_{121^{\circ}\text{C}}$ cho steam dựa trên tiêu chuẩn EN ISO 11138-3. *G. Stearothermophilus* được ứng dụng cho formaldehyde và hydrogen peroxide.

STEAM

FORM

VHH202



Số sp.	Mã sp.	Mật độ	Mật độ/ống
228-107	B-S-F-V-SUS-10-7	10^7	10^8
228-108	B-S-F-V-SUS-10-8	10^8	10^9

4.2. Ứng dụng với quy trình khử trùng dry heat và ethylene oxide sterilization processes

***B. atrophaeus* (ATCC No. 9372)**

Dịch huyền phù thu nhận theo tên mật độ vsv và giá trị D-value dựa trên tiêu chuẩn EN ISO 11138-2+4. *B. Atrophaeus* được ứng dụng cho ethylene oxide

DRY

EO



Số sp	Mã sp	Mật độ	Mật độ/ống
226-107	B-E-H-SUS-10-7	10^7	10^8
226-108	B-E-H-SUS-10-8	10^8	10^9
226-109	B-E-H-SUS-10-9	10^9	10^{10}

4.3. Bột ki tinh sạch trực tiếp với dịch huyền phù *Geob. Stearothermophilus*

Đối với các thiết bị phức tạp, khó tinh sạch khi ứng dụng quy trình steam, formaldehyde và hydrogen peroxide. Syringe được ứng dụng đối với ethylene oxide và dry heat khi áp dụng chủng *B. atrophaeus*.

STEAM

FORM

VH202



Số sp	Mã sp	Thành phần
228-110	Kit vô trùng	2x 1.5 ml <i>Geob. Stearothermophilus</i> 10^7 CFU/ml dịch huyền phù với 40% ethanol Với 1 syringe có đầu ống tiêm dài 20cm

5. Thẻ bào tử chỉ thị sinh học *Steri-Record*[®] của gke

Dạng chỉ thị sinh học bao gồm mầm vi khuẩn vô trùng trên tấm giấy lọc với kích cỡ: 6 x 38 và đóng gói bên ngoài là lớp vỏ giấy trơ.

Tất cả thẻ bào tử đều có thể kết hợp với PCD, sau khi tháo thẻ và đặt vào PCD sẽ thành dạng như chỉ thị hóa học. Cuối quy trình thí nghiệm PCD không cần tháo mở nhưng sẽ được chuyển vào vị trí thao tác thí nghiệm nghiêm ngặt để thẻ bào tử được tách và ủ riêng biệt.

5.1 Đối với quy trình khử trùng steam và formaldehyde

Geob. stearothermophilus (ATCC No. 7953)

Với số 330-501, cả 2 chỉ tiêu tồn tại D_{FA} và D_{121°C} được quyết định theo EN ISO 11138-3 + 5 và có chứng nhận cụ thể.

STEAM

FORM



Số sp	Mã sp	Quy trình	Mật độ	Đóng gói	
223-501	B-S-SS-10-5	Steam	10 ⁵	100	
223-505				500	
223-510				1.000	
223-601	B-S-SS-10-6		Steam	10 ⁶	100
223-605					500
223-610					1.000
330-501	B-S-F-SS-10-5	Steam + formaldehyde		10 ⁵	100

5.2 For hydrogen peroxide sterilization processes

Geob. stearothermophilus (ATCC No. 7953)

Thẻ bào tử với màng bọc plastic PET. Không có chuẩn đánh giá về độ chống chịu.

VH202



Số sp	Mã sp	Mật độ	Đóng gói
332-601*	B-V-SS-10-6	10 ⁶	100
332-604**			40

(*) Đóng gói độc lập

(**) Đóng gói chung với PCDs và hệ thống ứng dụng mở.

5.3 heat

Đối với quy trình khử trùng ethylene oxide và dry

B. atrophaeus (ATCC-No. 9372) theo chuẩn EN ISO 11138-2 + 4

DRY

EO



Số sp	Mã sp	Mật độ	Đóng gói
221-601	B-E-H-SS-10-6	10^6	100
221-605			500
221-610			1.000
231-601	100		
231-605	500		
231-610	1.000		

6. Môi trường nuôi cấy tăng trưởng dạng ống:

Ống test của **gke** với thành phần CASO-Boullion (TSB) bao gồm chỉ thị pH và nắp vụn bằng nhựa.

Được tối ưu hóa kích cỡ và thể tích nhằm phù hợp với tất cả các thể bào tử. Khi mầm tăng trưởng -> chỉ thị pH thay đổi màu sắc -> kết quả hiển thị ngay lập tức.

6.1 Đối với quy trình khử trùng steam và hydrogen peroxide

G. stearotherophilus

STEAM

VH2O2



Số sp	Mã sp	Đóng gói
223-010	B-S-V-CM	10
223-100		100

6.2 Đối với quy trình khử trùng formaldehyde

G. stearotherophilus

Môi trường tăng trưởng có chất trung hòa nhằm duy trì trạng thái trước formaldehyde, không cần Na₂SO₃ trong quá trình tiền xử lý (theo EN ISO 11138-5).

FORM



Số sp	Mã sp	Đóng gói
330-010	B-F-CM	10
330-100		100

6.3 Đối với quy trình khử trùng ethylene oxide và dry heat

B. atrophaeus

DRY

EO



Số sp	Mã sp	Đóng gói
221-010	B-E-H-CM	10
221-100		100