

Kraków, 27.07.2020r.

OŚWIADCZENIE

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED SA oświadcza, że wprowadza istotne zmiany w zakresie produktu **Sporal A** - biologiczny wskaźnik do kontroli sterylizacji parą wodną.

Zmiana dotyczy skrócenia **okresu inkubacji wskaźnika z 7 dni na 24h**. Przeprowadzone badania frakcji ujemnej oraz krzywej przeżycia wskaźnika Sporal A jednoznacznie wskazują na brak wzrostu po 24h inkubacji. Wskaźniki Sporal A poddane prawidłowej sterylizacji, które nie urosły do 24 godzin, nie rosną również do 7 dni, co potwierdzają wyniki przeprowadzonych badań na przestrzeni 10 lat. Podstawą zmiany jest doświadczalne określenie czasu wzrostu osłabionych spor *Geobacillus stearitermofilus*. Badania były prowadzone zgodnie z wytycznymi normy PN-EN ISO 11138-1:2017-05.

Z poważaniem,

Główny Księgowy

Prokurent


Elżbieta Waga

Dyrektor Produkcji

Prokurent


Barbara Łukawska

Załączniki:

Ulotka informacyjna

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 barwny pasek będący wskaźnikiem chemicznym, zmieniający barwę po przebyciu sterylizacji. *Geobacillus stearothermophilus* są to niepatogenne, Gram-dodatnie laseczki termofilne, charakteryzujące się wytwarzaniem spor o dużej oporności na działanie wysokiej temperatury i nasyconej pary wodnej w nadciśnieniu. Każdy wskaźnik zawiera nie mniej niż 1×10^5 jednostek zdolnych do przejścia w formy wegetatywne (CFU).

Spory zawarte we wskaźnikach poddanych działaniu nasyconej pary wodnej pod ciśnieniem 1 atm. w temperaturze 121°C 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 minuty (jest to współczynnik redukcji dziesiętnej tzn. czas wyrażony w minutach, niezbędny, aby w danej temperaturze nastąpiło zmniejszenie liczny mikroorganizmów testu o rząd wielkości).

SPOSÓB UŻYCIA

- Wskaźniki testowe włożyć do minimum dwóch 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.
- Jeśli wskaźników nie można poddać inkubacji w podanym czasie, należy umieścić je w temperaturze pokojowej i w czasie nie dłuższym niż 24 godziny dostarczyć do pracowni, gdzie zostanie wykonany posiew.
- Kontrolę żywotności drobnoustrojów stanowi wskaźnik niepoddany 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 24 godziny w temperaturze 55-60°C.
- W probówkach zawierających paski bibuły ze wskaźników poddanych sterylizacji wzrost nie powinien wystąpić. Pojawienie się wzrostu świadczy o nieprawidłowym przebiegu procesu sterylizacji.

- Odczyt wykonać po 12, 24 godzinach inkubacji. W przypadku nieskutecznej sterylizacji wzrost nastąpi w ciągu 24 godzin. W próbówce zawierającej pasek bibuły ze wskaźnika niepoddanego sterylizacji wzrost powinien wystąpić w czasie do 24 godzin.

UWAGI POMOCNICZE

- Zaleca się stosowanie podłoża TSB.
- Wymagana ilość podłoża płynnego w próbówce 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 próbówki, a bulion nad osadem może pozostać klarowny.

OPAKOWANIE

Sporal A jest dostępny w następującej wersji handlowej:

1. Sporal A – wskaźnik - 1 opakowanie zawiera 10 wskaźników

PRODUKOWANE WSKAŹNIKI ODPOWIADAJĄ WYMOGOM NORMY EN ISO 11138-1, 3

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).

Data aktualizacji: 07.2020

KRS 0000080810 Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia w Krakowie.
XI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Kapitał zakładowy wynosi 8 032 700,00 zł, w całości opłacony.
Konto bankowe: Bank PEKAO S.A. O/Kraków nr 9512404722111000048527747

Za zgodność
z oryginałem

Prokurent

Prokurent

B. Jank
Barbara Łukawska

2020 -07- 27

Małki