

**NEU mit 72 Std.-
Auswertung**

BAG-DriAMP für Heißluftprozesse

Biologischer Indikator zur Überwachung der Heißluftsterilisation bei hohen Temperaturen, inkl. Bebrütungsmedium mit 72-Stunden-Read-Out

Best.-Nr.
75370

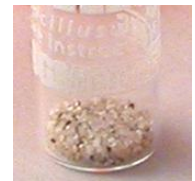
Verkaufseinheit
50 Sporenampullen
inkl. 50 x Nährmedium



Produktbeschreibung

BAG-DriAMP bestehen aus einer in sich geschlossenen Einheit: Eine versiegelte Glasampulle (4,9 x 1,1 cm) enthält mit Sporen von *Bacillus atrophaeus* $>10^6$ beimpften Silikatsand. Diese Applikation ermöglicht im Gegensatz zu herkömmlichen Sporenstreifen auch den Einsatz bei deutlich höheren Sterilisationstemperaturen (180-240°C). Die Resistenzwerte (D-Werte) sind ebenfalls erhöht und entsprechen den Vorgaben der internationalen Normenreihe DIN EN ISO 11138 ($>2,5$ Minuten bei 160°C).

Eine Verpackungseinheit enthält 50 Ampullen, sowie 50 Röhrchen mit einem speziellen Nährmedium, welches eine Auswertung nach 72 Stunden ermöglicht. Dazu wird der Kopf der Ampulle abgebrochen und der Silikatsand unter sterilen Bedingungen in das Nährmedium überführt.



Inkubationsbedingungen und Auswertung

Die Inkubationstemperatur beträgt 36-38°C. Der Silikatsand wird unter aseptischen Bedingungen in das mitgelieferte Nährmedium überführt. Als positive Wachstumskontrolle wird eine nicht sterilisierte Probe inkubiert. Die angemessene Inkubationszeit beträgt 72 Stunden. Bei Sporenwachstum verfärbt sich das Kulturmedium von rot/orange nach gelb. Die Gelbfärbung bedeutet „Test positiv“, d.h. nicht steril.

Zertifikate mit Angabe der Sporenpopulation, D-Wert, Z-Wert und F_0 -Wert bzw. Killing Time (Zeitpunkt zu dem alle Sporen abgetötet sind) sind jeder Charge beigelegt.

Lagerung: trocken, 15-27°C

Haltbarkeit: 12 Monate ab Herstellungsdatum

Entsorgung: BAG-DriAMP mit Gelbfärbung (positiv) vor der Entsorgung autoklavieren

06/12

PERFORMANCE DATA for DriAMP™

ORGANISM: *Bacillus atrophaeus derived from (ATCC #9372*)*

POPULATION:* 3.4×10^6 CFU'S** / ampoule

RESISTANCE CHARACTERISTICS:

D₁₆₀ VALUE:*** **4.0** minutes

* Culture is traceable to a recognized culture collection identified in USP and ISO 11138

** Colony forming units

*** D-values are calculated using the Limited-Holcomb-Spearmen-Karber method.

AGENT	CONDITIONS	SURVIVES	KILLED
Dry Heat	160 ± 2°C	18.1 min	42.1 min

INCUBATION: 72 hours at 36°C - 38°C in supplied Releasat® Culture Medium

STORAGE: 15-27°C (60-80°F), 30-70% RH, away from sterilizing agents, direct sunlight and all other forms of UV light. (DO NOT REFRIGERATE)

DISPOSAL: Do not use after expiration date. Sterilize all cultures before discarding.



05/13



DH-105

DriAMP - Instructions for Use

1. Include several biological indicators with each sterilizer cycle to be monitored. Place in the most difficult to sterilize location in chamber.
2. After sterilization:
 - a. Let the ampoule cool for at least ten (10) minutes before culturing.
 - b. Before the ampoule is placed in the workstation, the ampoule should be sprayed with 70% IPA.
 - c. Remove the caps of the ampoules as follows:
 - Hold the top of the ampoule with one hand and the body of the ampoule with the other hand.
 - Place thumbs tip-to-tip over the scored glass line at the neck of the ampoule.
 - Snap the top off of the ampoule by using the thumb tips as a hinge and applying pressure at the scored glass line.
 - d. Slowly pour the contents from the ampoule into a test tube of Releasat® medium, one tube for each ampoule.
 - e. Incubate at 36-38°C.
 - f. Results are read at 72 hours.
 - g. Observe tubes daily for growth.
Yellow = growth = non-sterile / Red = no growth = sterile.
3. **Positive Control:** One or more positive controls should be included in each test series. Transfer a non-sterilized ampoule to Releasat® culture medium and incubate with test series. Yellow color and turbidity indicates that the medium possesses suitable growth promoting qualities and that the carrier contains viable spores. If positive control does not grow, do not use the units from that package.