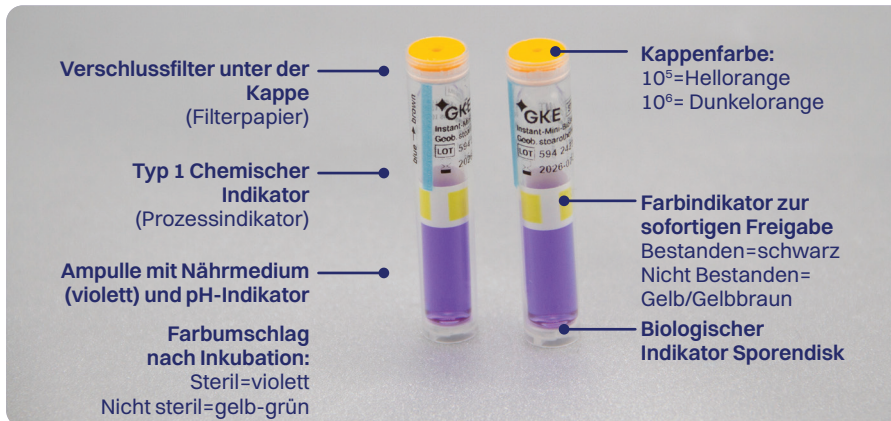
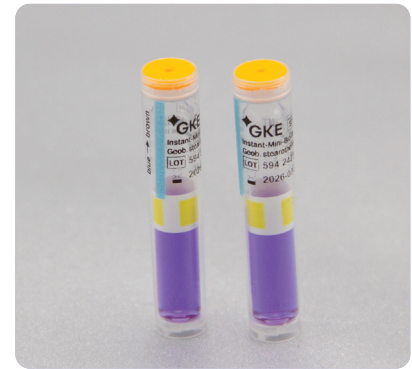


## Instant Mini-Bio-Plus

SELBSTENTWICKELNDE BIOLOGISCHE  
INDIKATOREN ZUR SOFORTIGEN FREIGABE



### Anwendungsbereich

Die selbstentwickelnde biologischen Indikatoren (SCBI) Instant-Mini-Bio-Plus werden zur Validierung und Routineüberwachung eingesetzt und ermöglichen eine sofortige Freigabe von Dampfsterilisationsprozessen, ohne dass nach der Inkubation auf das Ergebnis gewartet werden muss. Die SCBI Instant-Mini-Bio-Plus können zur Routineüberwachung in Verpackungen oder Behältern verwendet werden. Sie wurden auch für den Einsatz in Bio-Prüfkörpern (Bio-PCD) entwickelt. Die SCBI wurden speziell angepasst, damit sie zusammen mit einem PCD als Indikator vom Typ 2 gemäß EN ISO 11140-1 verwendet werden können.

### Produktbeschreibung

Das Instant-Mini-Bio-Plus SCBI hat eine Kunststoffhülle mit minimiertem Innenvolumen, die eine biologische Indikator-Sporenplatte und eine Glasampulle mit Wachstumsmedium und pH-Indikator enthält.

Das Außenetikett des SCBI enthält einen chemischen Indikator vom Typ 1 gemäß EN ISO 11140-1, um zu überprüfen, ob das SCBI einen Sterilisationsprozess durchlaufen hat.

Das Instant-Mini-Bio-Plus SCBI enthält außerdem einen Farbindikator im Inneren des SCBI, mit dem das Ergebnis am Ende des Sterilisationsprozesses sofort beurteilt werden kann. Dieses sofort verfügbare Ergebnis ist gleichwertig oder besser als das Ergebnis der Inkubation, die deshalb nicht abgewartet werden muss.

### Leistungsmerkmale

#### Instant-SCBI:

Der Instant-Mini-Bio-Plus SCBI entspricht der Norm EN ISO 11138-1 + 3 und erfüllt die Leistungsmerkmale, die in der aktuellen United States Pharmacopeia (USP) und European Pharmacopeia (EP) veröffentlicht sind. Die Inkubationszeit der Instant-SCBI wurde optimiert, sodass sie innerhalb von 24 Stunden in einem Standard-Inkubator vollständig ausgewertet werden können. Anders als bei Produkten mit herkömmlichem Medium bleibt die Farbe des Nährmediums in den Instant Mini-Bio-Plus SCBIs auch bei Überschreitung der empfohlenen Inkubationszeit stabil und verändert sich nicht.

Wenn der Sterilisationsprozess die Sporen nicht abtöten kann, tritt die Farbänderung in den meisten Fällen bereits innerhalb von 5 bis 8 Stunden ein. Instant-SCBIs sind in zwei Versionen für



Dampfsterilisationsprozesse bei 121 °C oder 132–137 °C erhältlich. Ein Farbindikator ermöglicht dem Anwender eine sofortige und absolut verlässliche Auswertung am Ende des Prozesses, während das Ergebnis einer Inkubation nach einer minimalen Inkubationszeit von 3 Stunden erst bei einer Wahrscheinlichkeit von 99 % liegt.

#### **Spezielle Testsysteme mit Bio-PCDs und SCBIs im Inneren:**

Bio-PCDs mit SCBIs im Inneren können poröse Beladungen und Hohlkörper simulieren. Verschiedene Bio-PCDs sind erhältlich, um unterschiedliche Beladungskonfigurationen zu simulieren. Die Auswahl eines Bio-PCDs kann gemäß der in DIN 58921 beschriebenen Testmethode validiert werden.

#### **Funktionsbeschreibung**

Das Instant-SCBI muss an der Stelle mit den schwierigsten Durchdringungsbedingungen in Verpackungen oder Behältern platziert werden. Bei Sterilisation von Hohlkörpern, in deren Inneren keine Indikatoren platziert werden können, wird ein Bio-PCD mit einem Instant-SCBI verwendet, um MIC-Instrumente zu simulieren. Diese Alternative bietet erstmals die Möglichkeit, die Sterilität im Inneren von hohlen Instrumenten zu überprüfen. Instant-SCBIs in PCDs können direkt mit dem Ergebnis des Farbindikators ausgewertet und am Ende des Zyklus inkubiert werden, ohne dass Verpackungen oder Behälter geöffnet werden müssen. Nach dem Sterilisationsprozess werden die Instant-SCBIs entnommen und durch Zerdrücken der Glasampulle aktiviert. Nach der Inkubation gemäß der Gebrauchsanweisung zeigt die Farbe der Flüssigkeit an, ob der Sterilisationsprozess bestanden wurde oder nicht. Wenn sich die Farbe nicht verändert hat, bedeutet dies, dass der Prozess bestanden wurde, eine Farbveränderung bedeutet, dass der Prozess nicht bestanden wurde.

#### **Vorteile**

- Sofortige Freigabe am Ende des Dampfsterilisationsprozesses durch Beurteilung des Farbindikators.
- Nachweis des biologischen Indikatorergebnisses nach der Inkubation.
- Kostenreduzierung durch SCBIs mit Inkubation durch den Anwender ohne mikrobiologisches Labor.
- Auswertung mit Standard-Inkubator, kein spezieller Reader erforderlich.
- Bei Verwendung in Bio-PCDs können Instant-SCBIs nach Abschluss des Zyklus inkubiert werden, ohne dass Verpackungen geöffnet werden müssen.
- Einfache Handhabung und Rückverfolgbarkeit der Testergebnisse.
- Das SCBI-Etikett ist selbstklebend und kann für die externe Dokumentation abgezogen und erneut verklebt werden.
- Die Kombination aus Mini-Bio-Plus SCBI und speziell entwickelten Bio-PCDs ermöglicht die korrekte Prüfung von Instrumenten mit Hohlräumen.
- Mehrere Bio-PCDs erhältlich, um unterschiedliche Beladungen zu simulieren.



## Bestellinformation

### Instant-Mini-Bio-Plus SCBI

Art. Nr.	Produktcode	Menge/ VE	Pop.	Dampf sterilisation	Farbe der Kappe	Farbänderung des				Inkuba- tions- tempera- tur	Biologische Indikator
						Typ 1 Indikators außen		Nährmedium im SCBI nach Sterilisation und Inkubation			
						Vor	Nach	steril	nicht-steril		
324-521	B-S-MBP-I-10-5-SV5 Instant-121°C-SCBI	10	10 <sup>5</sup>	121°C	Hell- grün	Blau	Braun	Violett	Gelb- grün	55-60°C	<i>G. Stearo- thermophilus</i>
324-525		50									
324-551	B-S-MBP-I-10-5-SV4 Instant-MBP-SCBI	10	10 <sup>5</sup>	132-137°C	Hell- orange	Blau	Braun	Violett	Gelb- grün	55-60°C	<i>G. Stearo- thermophilus</i>
324-555		50									
324-550		100									
324-651	B-S-MBP-I-10-6-SV4 Instant-MBP-SCBI	10	10 <sup>6</sup>	132-137°C	Dunkel- orange	Blau	Braun	Violett	Gelb- grün	55-60°C	<i>G. Stearo- thermophilus</i>
324-655		50									
324-650		100									

Art. Nr.	Menge	Produktcode	Produktbeschreibung
224-002	1	I-C	Werkzeug aus Edelstahl für SCBI-Aktivierung
224-004	1	I-PC	Werkzeug aus Kunststoff für SCBI-Aktivierung

### Bio-PCDs für Mini-Bio-Plus SCBIs

Art. Nr.	Produktcode	Bio-PCD	Durchdringungseigenschaften***
300-031	B-PM-OCPCD-0	oval	sehr geringe Anforderungen an die Entlüftung
300-032	B-PM-RCPCD-0	rund	
300-033	B-PM-OCPCD-1	oval	minimale Anforderungen an die Entlüftung
300-034	B-PM-RCPCD-1	rund	
300-035	B-PM-OCPCD-2	oval	geringe Anforderungen an die Entlüftung
300-036	B-PM-RCPCD-2	rund	
300-037	B-PM-OCPCD-3	oval	Entlüftung weniger schwierig als Hohlkörperpest
300-038	B-PM-RCPCD-3	rund	
300-039	B-PM-OCPCD-4	oval	Entlüftung schwieriger als Hohlkörperpest
300-040	B-PM-RCPCD-4	rund	
300-041	B-PM-RCPCD-5	rund	Entlüftung wesentlich schwieriger als Hohlkörperpest
300-042	B-PM-RCPCD-6	rund	

### Inkubatoren mit Einsatz für Mini-Bio-Plus SCBIs

Art. Nr.	Produktcode	Produktbeschreibung
610-120	I-57-AB-MBP	Inkubationstemperatur: 57°C
610-121	I-V-AB-MBP	Variable Temperatúrauswahl
610-122	I-V-T-AB-MBP	Variable Temperatúrauswahl und Programmierung der Inkubationszeit

\* Alle Artikelnummern enthalten einen dreistelligen Buchstabencode. Der zusätzliche Buchstabencode bezieht sich auf die Sprache und/oder die kundenspezifische Version. Er wird nur auf dem Außenetikett hinzugefügt, die Innenseite der Verpackung entspricht den Artikelnummern in den obigen Tabellen.

\*\* Es wird empfohlen, die runden Versionen in großen und die ovalen Versionen in kleinen Sterilisatoren zu verwenden.

\*\*\* PCDs für die Routineüberwachung müssen entsprechend der Beladung mit der Prüfmethode DIN 58921 validiert werden.

