



MW750 STERIKIT®

1. INTRODUZIONE/SCOPO DEL TEST

Un complemento versatile e conveniente al monitoraggio ambientale e ai test di sterilità per il microbiologo farmaceutico.

Progettato per combinare i vantaggi delle tecniche standard di campionamento a tampone con le tecniche delle piastre di contatto, il sistema Sterikit è uno strumento microbiologico unico e utile nel controllo della qualità della produzione farmaceutica, del prodotto e del personale.

2. PRODOTTO: SteriKit

SteriKit è costituito da due componenti:

- 1) provette di terreno TSB modificato semisolido;
- 2) tamponi con punte in Rayon umidificate (Ringer Tiosolfato*).

Presenti insieme, in confezione irradiata. Il terreno semisolido è ottimizzato per massimizzare il recupero e la crescita di un'ampia gamma di organismi di vitalità variabile (in accordo alla British Farmacopea-BP)

- Unico – tampone e terreno in confezione singola
- SteriSwab di ringer Tiosolfato*
- Irradiato ad un livello ottimale per la funzionalità del terreno
- Certificati di Controllo Qualità e di Irradiazione forniti con ogni lotto
- Ogni lotto di terreno è testato per il recupero di organismi specificati da BP
- Combina la flessibilità della tecnica di tamponamento con le caratteristiche di recupero della tecnica con piastra di contatto
- L'indicatore colorato fornisce un'indicazione precoce e visibile della contaminazione
- Risultati del test / tempi di interpretazione ridotti per il personale QA
- Ideale per ambiente, processo del prodotto e personale del controllo qualità

3. ISTRUZIONI

All'apertura della confezione controllare il sigillo di sicurezza. Estrarre il numero richiesto di Sterikit e seguire le istruzioni:

- 1) Estrarre una provetta di terreno e un tampone umidificato.
- 2) Passare il tampone sull'area da campionare
- 3) Rimuovere ed eliminare il tappo (bianco) del terreno.
- 4) Inserire lo Steriswab nel terreno di crescita.
- 5) Compilare l'etichetta e incubare.

Risultato Negativo – Nessuna crescita visibile né cambio di colore. L'area del test è pulita.

Risultato Positivo – Lo sviluppo di una colorazione gialla indica che c'è crescita batterica e di conseguenza l'area del test è contaminata. Alcune specie di lieviti sviluppano una colorazione arancione.

Come CONTROLLO NEGATIVO è possibile utilizzare un terreno non inoculato.

ESEMPIO:

Controllo Negativo	
Controllo Positivo	



4. CONTROLLO DI QUALITA'

SteriKit è testato per il recupero di 100 ufc per ml:

Organismo	ATCC / NCTC	Incubazione	Temperatura
<i>Staph aureus</i>	NCTC 7447	18-24hrs	35-37°C
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 6633	18-24 hrs	35-37°C
<i>C. sporogenes</i>	NCTC 532	48-72 hrs	35-37°C
<i>C. albicans</i>	ATCC 2091	24 hrs	30°C

5. SHELF LIFE

SteriKit ha una shelf life di 6 mesi dalla data di fabbricazione, in normali condizioni di conservazione

6. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare **SteriKit** in luogo pulito e asciutto. La temperatura ottimale è tra 5°C e 25°C, Non conservare a temperature estreme. Non esporre alla luce diretta del sole.

7. PRODUZIONE

SteriKit è prodotto nel Regno Unito da Medical Wire & Equipment Co (Bath) Ltd. MW&E è accreditata con BS EN ISO 9001: 2008 MW&E è stata valutata rispetto ai requisiti dell'allegato V della direttiva 93/42 / CEE e del regolamento sui dispositivi medici 1994: 3017. **FDA:** sito di produzione accreditato GMP, proprietario / operatore n. 8021919 **CE**

8. RIFERIMENTI:

*BP recommended - (vedi riferimenti accademici)

Medical Wire & Equipment

Corsham, Wiltshire, SN13 9RT

Tel: +44 (0) 1225 810361
info@mwe.co.uk

Fax: +44 (0) 1225 810153
www.mwe.co.uk