

**Produkty z naszej oferty zostały dodatkowo pogrupowane w zależności od ich poziomów czystości. W celu ułatwienia doboru wyrobu, w zależności od planowanego zastosowania prosimy o zapoznanie się z niżej wymienionymi opisami klas czystości.**



## **KLASY CZYSTOŚCI PRODUKTÓW OFEROWANYCH PRZEZ MEDLAB-PRODUCTS Sp. z o.o.**

### **produkt czystości laboratoryjnej**

Produkt na/w którym podczas kontroli wzrokowej, zgodnej z pkt 3 ppkt. 3.23 normy PN-EN 14820 nie stwierdzono obecności zanieczyszczeń i/lub śladów zabrudzeń.

Produkt taki można stosować w laboratorium do wszystkich badań, które nie wymagają czystości próbki od mikrozanieczyszczeń, mikroorganizmów, pierwiastków śladowych, zanieczyszczeń organicznych czy łańcuchów DNA.


### **produkt czysty aseptycznie**

Produkt o czystości laboratoryjnej, ale wykonany w warunkach aseptycznych, dla którego prawdopodobieństwo znalezienia na/w nim zdolnych do życia drobnoustrojów nie przekracza  $10^{-3}$  ( $P \leq 10^{-3}$ ). Oznacza to jałowość na poziomie SAL $\geq$ 3.

Można przy jego użyciu wykonywać większość laboratoryjnych badań mikrobiologicznych in vitro (w tym badań diagnostycznych medycznych i weterynaryjnych).

### **produkt sterylny**

Produkt, który w wyniku zwalidowanego procesu wytwarzania lub finalnej sterylizacji stał się produktem sterylnym. Prawdopodobieństwo znalezienia na/w takim produkcie zdolnych do życia drobnoustrojów w ich formach wegetatywnych jak i przetrwalnikowych nie przekracza  $10^{-6}$  ( $P \leq 10^{-6}$ ), co oznacza jałowość na poziomie SAL $\geq$ 6. Zgodnie z PN-EN ISO 15223-1, w zależności od zastosowanej metody uzyskania sterylności, produkt czysty sterylnie znakuje się jednym z następujących oznakowań:

<b>STERILE A</b>	produkt wytwarzany z uprzednio wysterylizowanych składników oraz montowany w zwalidowanych warunkach aseptycznych
<b>STERILE EO</b>	produkt finalnie sterylizowany tlenkiem etylenu
<b>STERILE R</b>	produkt finalnie sterylizowany radiacyjnie
<b>STERILE</b> 	produkt finalnie sterylizowany parą wodną lub suchym powietrzem
<b>STERILE</b>	oznakowanie stosowane tylko dla produktów finalnie sterylizowanych

Produkt taki może być przeznaczony do laboratoryjnych badań mikrobiologicznych in vitro (w tym do badań diagnostycznych medycznych i weterynaryjnych), w których wymagany jest najwyższy poziom czystości mikrobiologicznej, a także, stosowany przy wszelkich badaniach medycznych i weterynaryjnych, w których istnieje możliwość kontaktu produktu z pacjentem lub użytkownikiem w sposób grożący jego zainfekowaniem.

### **produkt czysty molekularnie**

Produkt posiadający czystość molekularną, tzn. niezawierający w/na sobie zanieczyszczeń organicznych typu DNA-zy, RNA-zy, DNA, RNA, inhibitory PCR, itp. mogących wpływać na wyniki badań kwasów nukleinowych w biologii molekularnej, co udokumentowane jest stosownymi certyfikatami.

### **SAL (Sterility Assurance Level)**

Poziom Zapewnienia Sterylności, którego wartość jest miarą prawdopodobieństwa znalezienia na/w produkcie zdolnych do życia drobnoustrojów. Jeżeli prawdopodobieństwo P znalezienia na/w produkcie zdolnych do życia drobnoustrojów nie przekracza  $10^{-n}$  ( $P \leq 10^{-n}$ ), oznacza to, że SAL $\geq$ n.