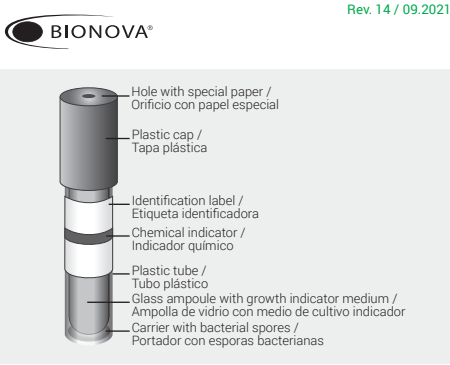




BT10 Biological Indicator



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Quality certification Certificado de calidad Bionova® BT10






EO sterilization / Esterilización por OE
Bacillus atrophaeus ATCC 9372

LOT	
	
	
Heat Shock Population / Población _____CFU / UFC	
D - value / Valor D _____min. (64 °C, 60% RH, EO 600 mg/L)	
Survival time / Tiempo de sobrevivencia _____min. Survival time = (log ₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value	
Kill time / Tiempo de muerte _____min. Kill time = (log ₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value	

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1: 2017, ISO 11138-2:2017 and IRAM 37102: 1999 (Parts 1 and 2) standards. The values shown are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

Parâmetros determinados ao momento de la fabricação según normas ISO 11138-1: 2017, ISO 11138-2:2017 e IRAM 37102: 1999 (Partes 1 y 2). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

ISO and USP Compliant.	
ATCC is a registered trademark of American Type Culture Collection.	
	
Lic. Adrian J. Rovetto Director Técnico Technical Director	

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.			
Explanation of Symbols		Manufacture Date.	
	Product designed for use with EO sterilization cycles.		Expiration Date.
	Batch number		Manufacturer.

EN Biological Indicators For Ethylene Oxide sterilization

Indications for Use
Terragene® Bionova® BT10 Self-contained Biological Indicators (SCBIs) have been designed for quick and easy monitoring of Ethylene Oxide sterilization cycles.

Product description
Bionova® BT10 is a SCBI designed for monitoring Ethylene Oxide (EO) sterilization processes. Each tube contains a population of spores of *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 soaked on a carrier. It also contains blue culture medium within a glass ampoule, which is on top of the carrier, on the base of the tube. If the sterilization process is not successful, culture medium will turn from blue to yellow after incubation at 37 ± 2 °C, thus indicating the presence of living *Bacillus atrophaeus* spores.

If the sterilization process is successful, the indicator medium will remain blue after incubation. The final readout should be performed after 48 hours of incubation at 37 ± 2 °C.

Precautions
Do not use Terragene® Bionova® BT10 SCBI to control Steam, Dry Heat, Formaldehyde or other sterilization processes different from specified.

Do not re use biological indicators. Do not reuse the sterilizer until the biological indicator test results are negative.

Instructions for use
1. Identify the Bionova® BT10 Indicator tube by writing the sterilizer number (in case of having more than one sterilizer), load number, and processing date on the indicator label.
2. Pack the biological indicator along with materials to be sterilized in an appropriate package according to recommended sterilization practices. Place this package in those areas which a priori you consider most inaccessible for the sterilizing agent (EO). Generally a problematic area is the center of the load or near the door.
3. Sterilize as usual.
4. After the sterilization process has finished, you can:

A. Remove the biological indicator from the sterilization package for incubation prior to material aeration.

B. Aerate the package containing the biological indicator with the rest of the load and then remove the biological indicator for incubation.
CAUTION: Wear safety glasses and gloves when removing the Bionova® BT10 Biological Indicator from the sterilized package.
WARNING: Do not crush or handle the biological indicator excessively, since this might cause the glass ampoule to burst.

5. Check the chemical indicator on the label of the biological indicator. A color change to green confirms that the biological indicator has been exposed to Ethylene Oxide.
IMPORTANT: This color change does not indicate that the process was sufficient to achieve sterility. If the chemical indicator is unchanged, check the sterilization process.

6. Crush the ampoule contained in the biological indicator with an individual ampoule crusher or with the ampoule crusher placed within the top of the incubator’s incubation area.

Then shake the tube down vigorously, with movements similar to those performed to lower the temperature of a mercury thermometer, until the medium reaches the base of the tube and soaks the spore carrier entirely. Finally, place the biological indicator in the incubator.
IMPORTANT: Use a non-sterilized SCBI as a positive control at least once per day, when a sterilization cycle is run. The positive control ensures that correct incubation conditions were met; the capability of the medium to promote rapid growth; viability of spores has not been altered due to improper storage temperature, humidity or proximity to chemicals and proper functioning of Terragene® Bionova® Auto-Reader Incubators. Both, the positive control indicator and the processed indicator, should belong to the same batch.

7. Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control for a maximum of 48 hours at 37 ± 2 °C. Readout should be performed at convenient intervals of 10 hours. A color change from blue to yellow of the growth indicator medium means a sterilization process failure has occurred. If after 48 hours there is no color change in the processed indicators, a final negative result is obtained (the sterilization process was satisfactory).

The positive control indicator should show a yellow color change for the results to be valid.

NOTE: To extend the incubation time beyond 48 hours, we recommend using a humidified environment to prevent complete evaporation of the culture medium contained within the indicator. Record the positive results and discard the biological indicators immediately as described below.

Monitoring frequency

Follow the policies and procedures with the monitoring frequency specified by the professional associations and/or standards corresponding to your country. As recommended practice, and to provide optimal patient safety, Terragene® recommends that each sterilization load be monitored with the appropriate biological indicator.

Storage
Store in a dark place at temperature between 10-30 °C and 30-80 % relative humidity. Do not freeze. Do not store biological indicators near sterilizing agents or other chemical products.

Shelf life
Biological Indicators have an expiration date of 2 years from the date of manufacture when stored at recommended conditions. Do not use indicators after their expiration date. Chemical Process Indicator on SCBI label have an expiration date of 2 years when used as part of SCBI.
Endpoint Stability Reaction: chemical indicator endpoint shall remain unchanged for a period of not less than 6 months when stored at previously indicated conditions.

Disposal
Discard biological indicators after use according to your country’s healthcare and safety regulations. The positive biological indicator can be autoclaved in a gravity air displacement steam sterilizer at 121 °C for 30 minutes, 132 °C for 15 minutes or 134 °C for 10 minutes; or in a dynamic air removal steam sterilizer at 132 °C for 4 minutes or 135 °C for 3 minutes.

ES	Indicadores Biológicos		Manufacture Date.
	Para la esterilización con Óxido de Etileno		Expiration Date.
			Manufacturer.

Indicaciones de uso

Los Indicadores Biológicos Auto-contenidos (SCBI) Terragene® Bionova® BT10 han sido diseñados para la rápida y fácil evaluación de ciclos de esterilización por Óxido de Etileno.

Descripción del producto

El Indicador Biológico Bionova® BT10 está diseñado para el control de procesos de esterilización por Óxido de Etileno (OE). Cada tubo contiene una población de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 inoculadas en un portador. Posee además un medio de cultivo indicador de crecimiento de color azul dentro de la ampolla de vidrio ubicada en la base del tubo. Si el proceso de esterilización no fue exitoso el medio indicador cambiará del azul al amarillo luego de la incubación a 37 ± 2 °C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Bacillus atrophaeus*. Si el proceso de esterilización fue correcto el medio indicador permanecerá azul, debiendo realizarse la lectura final a las 48 horas de incubación del indicador a 37 ± 2 °C.

Precauciones

No utilizar los SCBIs Terragene® Bionova® BT10 para controlar procesos de esterilización por Vapor, Calor Seco, Formaldehído u otro proceso de esterilización distinto al indicado.

No reutilizar los indicadores biológicos.

No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo.

Instrucciones de uso

1. Identificar el tubo Indicador Bionova® BT10 escribiendo en su etiqueta el número de esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.
2. Colocar el indicador biológico con el material a ser esterilizado en un paquete apropiado según las prácticas de esterilización recomendadas. Colocar el paquete en aquellas áreas consideradas a priori más inaccesibles para el agente esterilizante (OE). Generalmente un área problemática es el centro de la carga o cerca de la puerta del esterilizador.
3. Esterilizar de forma usual.
4. Después de finalizado el proceso de esterilización se puede:

A. Retirar el indicador biológico del paquete de esterilización para su incubación antes del proceso de aireación del material.
B. Airear el paquete que contiene el indicador biológico junto al resto de la carga y luego retirar el indicador biológico para su

incubación.
PRECAUCIÓN: Emplear guantes y gafas de seguridad en el momento de extraer el Indicador Biológico Bionova® BT10 del envoltorio esterilizado.
ADVERTENCIA: No comprimir ni manipular en exceso el indicador biológico ya que puede hacer que la ampolla de vidrio estalle.

5. Verificar que el indicador químico impreso en la etiqueta del indicador biológico cambió a verde. El cambio de color confirma que el indicador biológico fue expuesto al óxido de etileno.
IMPORTANTE: este cambio de color no es evidencia de que el proceso fue suficiente para conseguir la esterilidad. Si el indicador químico no cambió es necesario revisar el proceso de esterilización.

6. Romper la ampolla contenida en el indicador biológico con rompeampollas individual o con el crusher que posee la incubadora en el margen superior del área de incubación.

Luego, agitar energícamente hacia abajo con movimientos similares a los que se realizan para disminuir la temperatura en un termómetro de mercurio, hasta que el medio baje y embeba por completo al portador de esporas, antes de colocar el indicador biológico en la incubadora.
IMPORTANTE: Usar un SCBI no sometido al proceso de esterilización, como control positivo, al menos una vez por día en que se realice un ciclo de esterilización. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas; que la viabilidad de las esporas no fue alterada debido a una inadecuada temperatura de almacenamiento, humedad o proximidad a productos químicos; la capacidad del medio para promover el rápido crecimiento y el correcto funcionamiento de la Incubadora Auto-lectora Terragene® Bionova®. El indicador procesado y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación.

7. Incubar el indicador biológico procesado junto al indicador usado como control positivo por un máximo de 48 horas a 37 ± 2 °C. Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas. El cambio de color de azul al amarillo del medio indicador de crecimiento manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si después de 48 horas no se observa cambio de color en los indicadores procesados el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficiente). El color del indicador usado como control positivo debe cambiar de azul a amarillo para que los resultados sean válidos.

NOTA: Si desea extender el tiempo de incubación a más de 48 horas se recomienda utilizar un ambiente humidificado para evitar la evaporación completa del medio de cultivo contenido en el indicador.

Registrar los resultados positivos y descartar los indicadores biológicos inmediatamente, según se indica posteriormente.

Frecuencia de monitoreo

Seguir las políticas y procedimientos con la frecuencia de monitoreo especificada según las asociaciones profesionales y/o estándares correspondientes a su país. Como práctica recomendada, y para proveer una óptima seguridad para el paciente, Terragene® recomienda que cada carga de esterilización sea monitoreada con el indicador biológico apropiado.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar preferentemente al abrigo de la luz a una temperatura de entre 10-30 °C y humedad relativa entre 30-80 %. No congelar. No almacenar los indicadores biológicos cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Vida útil

Los Indicadores Biológicos tienen una fecha de vencimiento de 2 años a partir de la fecha de fabricación cuando se almacenan en las condiciones recomendadas. No use indicadores después de su fecha de vencimiento. El Indicador de Proceso en la etiqueta del SCBI tiene una fecha de vencimiento de 2 años cuando se usa como parte del SCBI.
Estabilidad de la reacción del punto final: el punto final del indicador químico permanecerá sin cambios durante un período de tiempo no inferior a 6 meses cuando se almacene bajo las condiciones indicadas previamente.

Tratamiento de los desechos
Descartar los indicadores biológicos de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los indicadores biológicos positivos se pueden esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C por 30 minutos, a 132 °C por 15 minutos o 134 °C por 10 minutos; o en un esterilizador de vapor con remoción dinámica de aire a 132 °C por 4 minutos o 135 °C por 3 minutos .

PT	Indicadores Biológicos		Manufacture Date.
	Para a esterilização por Óxido de Etileno		Expiration Date.
			Manufacturer.

PT Indicadores Biológicos Para a esterilização por Óxido de Etileno

Instruções de uso
Os Indicadores Biológicos Autocontidos (SCBI) Terragene® Bionova® BT10 foram desenhados para uma avaliação fácil e rápida dos ciclos de esterilização por Óxido de Etileno.

Descrição do produto
O Indicador Biológico Bionova® BT10 está desenhado para o controle de processos de esterilização por Óxido de Etileno (OE). Cada tubo contém uma população de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 embebidos em um portador. Possui, além disso, um meio de cultura indicador de crescimento azul dentro da ampola de vidro localizada na base do tubo. Se o processo de esterilização não for exitoso o meio indicador mudará de azul para o amarelo logo da incubação a 37 ± 2 °C, indicando desta maneira a presença de esporas vivos de *Bacillus atrophaeus*. Se o processo de esterilização for correto, o meio indicador permanecerá azul, devendo se realizar a leitura final depois de transcorridas 48 horas de incubação do indicador a 37 ± 2 °C.

Precauções

Não utilizar os Indicadores Biológicos Terragene® Bionova® BT10 para monitorar processos de esterilização a Vapor, Calor Seco, Formaldeído ou outros processos de esterilização diferente ao indicado neste prospecto.

Não reutilizar os indicadores biológicos. Não voltar a utilizar o esterilizador até que o resultado do indicador biológico seja negativo.

Instruções de uso
1. Identificar o tubo Indicador Bionova® BT10 escrevendo na sua etiqueta o número de esterilizador (no caso de possuir mais de um), número de carga e data de processamento.
2. Embalar o indicador biológico junto ao material a ser esterilizado em um pacote adequado segundo as práticas recomendadas de esterilização. Colocar o pacote naquelas áreas que considere a priori mais inacessíveis para o agente esterilizante (OE). Geralmente uma área problemática é o centro da carga ou área perto da porta.
3. Esterilizar de forma usual.

4. Depois de finalizado o processo de esterilização pode:

A. Retirar o indicador biológico do pacote de esterilização para sua incubação antes do processo de aeração do material.

B. Arajar o pacote que contém o indicador biológico junto ao resto da carga e logo retirar o indicador biológico para sua incubação.
PRECAUÇÃO: Utilizar luvas e óculos de segurança no momento de extrair o Indicador Biológico Bionova® BT10 do invólucro esterilizado.
ADVERTÊNCIA: Não comprimir nem manipular em excesso o indicador biológico dado que pode fazer que a ampola de vidro expluda.

5. Verificar que o indicador químico impreso na etiqueta do indicador biológico mudou para verde. A mudança de cor confirma que o indicador biológico foi exposto ao óxido de etileno.
IMPORTANTE: esta mudança de cor não é evidência de que o processo foi suficiente para atingir a esterilidade. Se o indicador químico não mudou é necessário revisar o processo de esterilização.

6. Quebrar a ampola contida no indicador biológico com o quebra-ampola individual ou com o quebra-ampola colocado na parte superior da área de incubação da incubadora.

Em seguida, agitar vigorosamente o tubo para baixo, com movimentos semelhantes aos realizados para baixar a temperatura num termômetro de mercúrio, até o meio de cultura molhar totalmente o portador de esporos. Finalmente, colocar o indicador biológico na incubadora.
IMPORTANTE: Use um SCBI não esterilizado como controle positivo pelo menos uma vez por dia, quando um ciclo de esterilização for executado. O controle positivo assegura que as condições de incubação foram adequadas; que a viabilidade dos esporos não foi alterada devido a uma inadequada temperatura de armazenamento, umidade ou proximidade a produtos químicos; a capacidade do meio para promover o rápido crescimento e o correto funcionamento de Incubadora Auto-lectora Bionova®. O indicador processado e o controle positivo devem pertencer ao mesmo lote de fabricação.

7. Incubar o indicador biológico processado e o indicador usado como controle positivo por um máximo de 48 horas a 37 ± 2 °C. Fazer observações convenientemente cada 10 horas. A mudança de cor para amarelo do meio indicador de crescimento manifiesta uma falha no processo de esterilização. Se depois de 48 horas não se observa mudança de cor nos indicadores processados, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi satisfatório). A cor do meio indicador usado como controle positivo deve mudar para amarelo para que os resultados sejam válidos.

NOTA: Se deseja estender o tempo de incubação a mais de 48 horas recomendamos usar uma atmosfera úmida para evitar a evaporação completa do meio de cultura contêúdo no indicador. Registrar os positivos e descartá-los imediatamente segundo se indica posteriormente.

Frequência de monitoramento

Seguir as políticas e procedimentos com a frequência de monitoramento especificada pelas associações profissionais e/ou os padrões correspondentes ao seu país. Como prática recomendada e para oferecer a maior segurança ao paciente, Terragene® recomenda que cada carga de esterilização seja monitorada com o indicador biológico apropriado.

Condições de armazenagem

Armarzen preferentemente ao abrigo da luz a uma temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Vida útil

Os Indicadores Biológicos têm data de validade para 2 anos a partir da data de fabricação quando estocadas nas condições recomendadas. Não utilize indicadores após a data de validade. O Indicador de Processo no rótulo do SCBI tem data de validade de 2 anos quando usado como parte do SCBI.
Estabilidade da reação do ponto final: o ponto final do indicador químico deve permanecer inalterado durante um período não inferior a 6 meses, se for armazenado nas condições acima indicadas.

Tratamento dos resíduos

Descartar os indicadores biológicos de acordo com as regulações sanitárias do seu país. Os indicadores biológicos positivos podem ser esterilizados em uma autoclave a vapor por deslocamento de ar por gravidade a 121 °C por 30 minutos, 132 °C por 15 minutos ou 134 °C por 10 minutos; ou em uma autoclave a vapor com remoção dinâmica de ar a 132 °C por 4 minutos ou 135 °C por 3 minutos.

TR Biyolojik İndikatörler Etien Oksit sterilizasyonu için

Kullanım Talimatları
Terragene® Bionova® BT10 Bağımsız Biyolojik İndikatörler (SCBI), Etien Oksit sterilizasyon döngülerinin hızlı ve kolay bir şekilde izlenmesi için tasarlanmıştır.

Ürün Tanımı

Bionova® BT10 Biyolojik İndikatör etilen oksit (EO) sterilizasyon proselerinin izlenmesi için özel olarak tasarlanmıştır. Her bir tüp, bir taşıyıcı içinde gömülü *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 sporanın bir nüfus bulunmaktadır. Aynı zamanda, bir cam ampulde sağlanan bir büyüme indikatör kültür ortamı vardır. Eğer sterilizasyon prosesi başarısız ise, 37 ± 2 °C’ ta inkübasyondan sonra indikatör, hila canlı *Bacillus atrophaeus* sporanının varlığını gösterecek şekilde, kültür ortamı sarıya dönüşecektir. Eğer sterilizasyon prosesi başarılı ise, inkübasyondan sonra kültür ortamı kendi orijinal renginde kalacaktır. En son okuma, 37 ±2 °C’ ta inkübasyondan 48 saat sonra yapılmalıdır.

Uyarı

Buhar, Kuru Isı, Formaldehit veya belirlenlerden farklı diğer sterilizasyon işlemlerini kontrol etmek için Terragene® Bionova® BT10 SCBI’leri kullanmayın. Biyolojik indikatörleri yeniden kullanmayın. Biyolojik indikatör sonuçları negatif olana kadar sterilizatörü kullanmayın prosesindikatörü orijinal renkte kali.

Kullanım Talimatları

1.Bionova® BT10 İndikatörü İndikatör etiketi üzerine sterilizatör numarasını (bir'den fazla olması durumunda), yukleme numarasını ve işlemden geçirme tarihini yazarak kimliklendirin.
2.Biyolojik indikatörleri, tavsiye edilen sterilizasyon uygulamalarına göre, ayrı ambalajları içinde sterilize edilcekmalzemelerle birlikte yerleştirin. Bu paketi sterilize edici ajanı (EO) ulaşamayacağıni önceden düşündüğünüziz alanlara yerleştirin. Genel olarak, problemli bir alan yükemenin yapılacağı merkezdır.
3.Normal şekilde sterilize edin.
4.Sterilizasyon prosesinin bitmesinden sonra, A.Malzemenin havalandırmasında önce inkübasyonu için biyolojik indikatörü sterilizasyon paketine çıkarın.

B.Biyolojik indikatörü içeren paketi yüklenen diğer materyallerle birlikte havalandırın veondan sonra inkübasyonu için biyolojik indikatörü çıkarın.
ÖNEMLİ: Bionova® BT10 Biyolojik İndikatörü sterilize edilmiş paketlenmiş çikarırken koruyucu gözlük takın ve eldiven giyin.
UYARI: Cam ampulün patlamasına neden olcağından dolayı Biyolojik indikatörü ezmeyin veya ona aşırı güç uygulaymayın.

5.Biyolojik indikatör etiketi üzerindeki kimyasal indikatörü kontrol edin. Menekşe renginden yeşile bir renk değişimi biyolojik indikatörün etilen oksite maruz kaldığını teyit eder.
ÖNEMLİ: Bu renk değişimi prosenin sterilite elde edilmesine yeterli olduğunu belirtmez. Eğer kimyasal indikatör değişmez ise, sterilizasyon prosesini kontrol edin.

6.Biyolojik indikatörle bulunan ampülü, ayrı bir ampul kırıcı veya inkübatörün inkübasyon alanının üst kısmına yerleştirilmiş olan ampul kırıcı ile kırın.

Daha sonra tüpü güçlü bir şekilde civalı termometredeki civayı sallar gibi sallayın ve medyanın tüpün tabanına inmesini sağlayarak spor taşıyıcısını tamamen islatıldığını emin olun. Son olarak biyolojik indikatörü inkübatöre yerleştirin.
ÖNEMLİ: Bir sterilizasyon döngüsü çalıştırıldığında, günde en az bir kez pozitif kontrol olarak sterilize edilmemiş bir SCBI kullanın. Pozitif kontrol, doğru inkübasyon koşullarının karşılanmş olduğunu; sporanın canlılığını uygun olmayan depolama sıcaklığı, nem veya kimyasallara yakınlık nedeniyle değişmediğini; ortamın hızlı büyümeyi destekleme yeteneğini; ve Bionova® Otomatik okuyuculu inkübatörün düzgün çalıştığını gösterir. Hem pozitif kontrol indikatörü hem de işlem görmüş indikatör aynı partide ait olmalıdır.
7.Prostesen geçirilmiş biyolojik indikatörü ve pozitif kontrol olarak kullanılan indikatörü maksimum 48 saat süreyle 37 ± 2 °C’ ta inkübe edin. Okuma günü 10 saatlik aralıklarda yapılmalıdır. Büyüme kültür ortamının sarı renge dönüşümü bir proses hatasının meydana geldiğini belirtir. Eğer 48 saatten sonra prostesen geçirilmiş indikatörde hiç renk değişimi ni yoksa, nihai bir negatif sonuç elde edilmiştir (sterilizasyon prosesi kabul edilir durumda). Pozitif kontrol indikatörü sonucun geçerli olması için sarıya bir renk dönüşümü göstermelidir.

NOT: Eğer inkübasyonu 48 saaten daha uzun süre uzatmak isterseniz, indikatörde yer alan kültür ortamının tam buharlaşmasını önlemek için nemlendirilmiş bir ortam kullanmanız önerizir.

Pozitif olanları kaydedin ve aşağıda gösterildiği şekilde onları derhal ayırın.

Okuma sıklığı

Ülkenize karşılık gelen meslek birlikleri ve/veya standartlar tarafından belirlenen izleme sıklığı ile politika ve prosedürleri takip edin. Tavsiye edilen uygulama olarak ve optimal hasta güvenliğini sağlamak amacıyla Terragene®, her sterilizasyon yükünün uygun biyolojik indikatör ile izlenmesini önerir.

Depolama

Karanlık bir yerde 10-30 °C’de ve %30-80 Bağıl Nem aralığında muhafaza edin. Dondurmayın. Biyolojik indikatörleri sterilizasyon ajanlarının veya diğer kimyasal ürünlerin yakınında muhafaza etmeyin.

Raf ömrü

Biyolojik İndikatörlerin, önerilen koşullarda muhafaza edildiğinde üretim tarihinden itibaren 2 yıl kullanım ömrü vardır. Son kullanım tarihinden sonra indikatörleri kullanmayın. SCBI’nin bir parçası olarak kullanıldığında SCBI etiketindeki Kimyasal Proses İndikatörünün 2 yıl kullanım ömrü vardır. Son Nokta Kararlılık Reaksiyonu: kimyasal göstergenin bitiş noktası, yukarıda belirtilen koşullar altında saklandığında 6 aydan kısa olmayan bir süre boyunca değişmeden kalacaktır.

Atık yönetimi

Ülkenizdeki sağlık ve güvenlik düzenlemelerine göre kullanımdan sonra biyolojik göstergeleri atın. Pozitif biyolojik indikatörler, yerçekimi hava yer değiştirmeli buhar sterilizatöründe 121 °C’de 30 dakika, 132 °C’de 15 dakika veya 134 °C’de 10 dakika boyunca; veya dinamik hava giderici buhar sterilizatöründe 132 ° C’de 4 dakika veya 135 ° C’de 3 dakika boyunca bir otoklavlanabilir.

IT	Indicatori Biologici		Manufacture Date.
	Per sterilizzazione ad Ossido di Etilene		Expiration Date.
			Manufacturer.

Indicazioni per l’uso
Gli Indicatori Biologici Autocontenuti (SCBI) Terragene® Bionova® BT10 sono stati concepiti per il monitoraggio rapido e semplice dei cicli di sterilizzazione con ossido di etilene.

Descrizione del prodotto

Gli Indicatori Biologici Bionova® BT10 sono stati progettati per la valutazione dei cicli di sterilizzazione a ossido di etilene (OE). Ogni tubo contiene una popolazione di spore di *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 inoculate in un portatore di spore e un mezzo di coltura colore blu dentro la fiala di vetro alla base del tubo. Nel caso di fallimento del processo di sterilizzazione, il mezzo di coltura cambia da blu a giallo dopo un incubazione a 37 ± 2 °C, indicando quindi la presenza di spore vive di *Bacillus atrophaeus*.

Nel caso di successo del processo di sterilizzazione, il mezzo di coltura rimane di colore blu dopo l'incubazione. La lettura finale deve essere rilevata a 48 ore di incubazione a 37 ± 2 °C.

Precauzioni

Non utilizzare gli SCBI Terragene® Bionova® BT10 per controllare vapore, calore secco, formaldeide o altri processi di sterilizzazione diversi da quelli specificati. Non riutilizzare gli SCBI. Non riutilizzare lo sterilizzatore fino a quando il risultato dell'indicatore biologico sia negativo.

Istruzioni per l’ uso

1. Identificare l'Indicatore Biologico Bionova® BT10, scrivendo il numero di sterilizzatore (in caso di averne più di uno), numero di carico e data di processo sull'etichetta.
2. Disporre l'indicatore biologico con il materiale da sterilizzare in un pacchetto appropriato alle pratiche di sterilizzazione raccomandati. Collocare l'indicatore in quelle aree ritenute a priori più inaccessibili all'agente sterilizzante (OE). In genere un'area problematica è il centro del carico o le vicinanze della porta dello sterilizzatore.
3. Sterilizzare nel modo abituale.
4. Al termine del processo di sterilizzazione, è possibile:
A. Rimuovere il biologico indicatore del pacchetto di sterilizzazione per incubare prima del processo di aerazione del materiale.
B. Aerare il pacchetto contenente l'indicatore biologico insieme con il resto

Biologischen Indikatoren Bionova® BT10 aus der sterilisierten Verpackung verwenden.
HINWEIS: Drücken Sie den biologischen Indikator nicht übermäßig, da dies die Glasampulle zum Platzen bringen könnte.

5.Prüfen Sie, dass der chemische Indikator auf dem Etikett nach Grün umgeschlagen ist. Der Farbumschlag bestätigt, dass der biologische Indikator Ethylenoxid ausgesetzt wurde.

WICHTIG: Diese Farbänderung zeigt die Prozesswirksamkeit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn die Farbe des chemischen Indikators nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

6.Zerbrechen Sie die Ampulle, die sich innerhalb des biologischen Indikators befindet mit einer Ampullenschneider oder mit dem Ampullenschneider, der im der Oberteil des Inkubationsbereiches des Inkubator ist.

Dann schütteln Sie das Rohr kräftig mit Bewegungen herunter, wie die Bewegungen um die Temperatur eines Quecksilberthermometers zu senken, bis das Medium die Basis des Rohrs erreicht und der Sporenträger sich ganz vollsaugte. Legen Sie schließlich den Biologischen Indikatoren im Inkubator.
WICHTIG: Verwenden Sie mindestens einmal täglich einen nicht sterilisierten SCBI (Selbstentwickelnder biologischer Indikator) als Positivkontrolle, wenn ein Sterilisationszyklus durchgeführt wird. Die Positivekontrolle hilft sicherzustellen, dass richtige Inkubationsbedingungen erfüllt wurden; Fähigkeit des Mediums, schnelles Wachstum zu fördern; die Lebensfähigkeit der Sporen ist wegen einer ungeeigneten Lagerungtemperatur, der Feuchtigkeit oder der Nähe zu Chemikalien nicht beeinträchtigt; das Vermögen des Mediums, um das schnelle Wachstum und das richtige Funktionieren des Inkubator Terragene® Bionova®. Beide Indikatoren müssen zum gleichen Produktionslos gehören.

7.Inkubieren Sie den verwendeten Indikator und den zur Kontrolle gebrauchten Indikator für maximal 48 Stunden bei 37 ± 2 °C.Führen Sie zweckmäßig alle 10 Stunden Beobachtungen durch. Der Farbwechsel des Indikatorwachstumsmediums nach Gelb bedeutet, dass ein Sterilisationsverfahrensfehler aufgetreten ist. Wenn Sie nach 48 Stunden keine Farbänderung bei den verwendeten Indikatoren feststellen, dann ist das Ergebnis negative (das Sterilisationsverfahren war wirksam). Die Farbe des zur Kontrolle gebrauchten Indikators muss nach Gelb wechseln, damit die Ergebnisse gültig sind.

HINWEIS: Wenn Sie die Inkubationszeit auf mehr als 48 Stunden verlängern wollen, wird empfohlen, eine befeuchtete Umgebung zu nutzen, um die vollständige Verdampfung des Nährbodens in dem Indikator zu verhindern.

Registrieren Sie die Ergebnisse und entsorgen Sie die Abfälle wie unten angegeben.

Überwachungsfrequenz

Befolgen Sie die Richtlinien und Verfahren mit der von den Berufsverbänden und/oder den in Ihrem Land geltenden Standards vorgegebenen Überwachungshäufigkeit. Als empfohlene Praxis und zur Gewährleistung einer optimalen Patientensicherheit empfiehlt Terragene®, jede Sterilisationsladung mit dem entsprechenden biologischen Indikator zu überwachen.

Lagerung

An einem dunklen Ort bei einer Temperatur zwischen 10-30 °C und 30-80 % relativer Luftfeuchtigkeit lagern. Nicht einfrieren. Bewahren Sie biologische Indikatoren nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln oder anderen chemischen Produkten auf.

Haltbarkeit

Biologische Indikatoren haben ein Verfallsdatum von 2 Jahren ab Herstellungsdatum, wenn sie unter den empfohlenen Bedingungen gelagert werden. Verwenden Sie keine Indikatoren nach ihrem Verfallsdatum. Der chemische Prozessindikator auf dem SCBI-Etikett hat ein Ablaufdatum von 2 Jahren, wenn er als Teil des SCBI verwendet wird.
Stabilitätsreaktion des Endpunkts: endpunkt des chemischen Indikators bleibt für einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten unverändert, wenn er unter zuvor angegebenen Bedingungen gelagert wird.

Abfallentsorgung

Entsorgen Sie Biologische Indikatoren gemäß den Gesundheitsvorschriften ihres Landes. Die positiven Biologischen Indikatoren können in einem Dampfsterilisator durch Gravitationsverfahren, bei 121 °C für 30 Minuten, bei 132 °C für 15 Minuten, oder bei 134 °C für 10 Minuten sterilisiert werden; oder in einem Dampfsterilisator durch Vakuumverfahren, bei 132 °C für 4 Minuten, oder bei 135 °C für 3 Minuten.

FR Indicateurs biologiques

Pour la stérilisation à l'Oxyde d'Éthylène

Consignes d'utilisation

Les indicateurs biologiques autonomes (SCBI) Terragene® Bionova® BT10 ont été conçus pour la surveillance simple et rapide des cycles de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Description du produit

L'Indicateur Biologique Bionova® BT10 a été conçu pour le contrôle du processus de stérilisation par Oxyde d'Éthylène (OE). Chaque tube contient une population de spores de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 intégrée dans un support. De plus il possède un milieu indicateur de croissance de couleur bleu contenue dans une ampoule de verre. Si le processus de stérilisation n'est pas réussi, le milieu indicateur virera au jaune après l'incubation à 37 ± 2 °C, en indiquant la présence de spores vivantes de *Bacillus atrophaeus*. Si le processus de stérilisation a été correct, le milieu indicateur restera de la couleur originale, la lecture finale doit être réalisée après 48 heures d'incubation de l'indicateur à 37 ± 2 °C.

Précautions

N'utilisez pas les SCBI Terragene® Bionova® BT10 pour contrôler la vapeur, la chaleur sèche, le formaldéhyde ou tout autre processus de stérilisation différents de celui spécifié. Ne pas réutiliser les indicateurs biologiques. Ne pas réutiliser le stérilisateur jusqu'à ce que le résultat de l'indicateur biologique soit négatif.

Mode d'emploi

1.Identifier l'Indicateur Biologique Bionova® BT10 en écrivant sur l'étiquette, le numéro de stérilisateur (dans le cas d'en avoir plus d'un), le numéro de charge et la date de traitement.
2.Placez le indicateur biologique avec le matériel à stériliser dans un emballage approprié aux pratiques de stérilisation recommandées. Placer l'emballage dans les zones les plus inaccessibles à l'agent de stérilisation (OE). En général, une zone problématique est le centre de la charge ou près de la porte du stérilisateur.
3.Stériliser de manière habituelle.
4.Après avoir fini le processus de stérilisation vous pouvez:

A.Retirer l'indicateur biologique du paquet de stérilisation pour son incubation avant le processus d'aération du matériel.
B.Aérer le paquet qui contient l'indicateur biologique avec le reste de la charge et ensuite retirer l'indicateur biologique pour son incubation.
PRECAUTION: Utiliser des gants et des lunettes de sécurité au moment de retirer l'Indicateur Biologique Bionova® BT10 du paquet stérilisé.
AVERTISSEMENT: Ne pas presser ou manipuler à l'excès l'indicateur biologique car ça pourrait faire que l'ampoule de verre explose.

5.Vérifier que l'indicateur chimique imprimé sur l'étiquette de l'indicateur biologique ait changé au vert. Le changement de couleur confirme que l'indicateur biologique a été exposé à l'oxyde d'éthylène.
IMPORTANT: ce changement de couleur n'est pas la preuve que le processus a été suffisent pour obtenir la stérilité. Si l'indicateur chimique n'a pas changé, il est nécessaire de revoir le processus de stérilisation.

6.Casser l'ampoule contenue dans l'indicateur biologique avec un broyeur d'ampoules individuel ou avec le broyeur d'ampoules placé dans la partie supérieure de la zone d'incubation de l'incubateur. Après avoir secoué vigoureusement les mouvements vers le bas semblables à ceux faits pour diminuer la température dans un thermomètre à mercure, jusqu'à ce que la moitié inférieure imprègne complètement le support de spores, avant de placer l'indicateur biologique dans l'incubateur.
IMPORTANT: Utiliser un SCBI non stérilisé comme contrôle positif au moins une fois par jour, lors d'un cycle de stérilisation. Le contrôle positif garantit les conditions d'incubation appropriées; la viabilité des spores; la capacité du milieu à promouvoir une croissance rapide; et le bon fonctionnement de l'incubateur Terragene® Bionova®. L'indicateur traité et le contrôle positif doivent appartenir au même lot de fabrication.

7.Incuber l'indicateur biologique traité et l'indicateur utilisé comme contrôle positif perdant un maximum de 48 heures à 37 ± 2 °C. Réaliser des observations convenablement toutes les 10 heures. Le changement de couleur vers le jaune du milieu indicateur de croissance manifeste un échec dans le processus de stérilisation. Si après 48 heures vous n'observez pas de changement de couleur dans l'indicateur traité, le résultat est négatif (le processus de stérilisation est satisfaisant). La couleur du milieu indicateur utilisé comme contrôle positif doit virer au jaune pour que les résultats soient valables.

NOTE: Si vous devez étendre le temps d'incubation à plus de 48 heures, il est recommandé d'utiliser une atmosphère humidifiée pour éviter l'évaporation complète du milieu de culture contenu dans l'indicateur. Enregistrer les résultats des indicateurs biologiques et jeter immédiatement, comme indiqué ci-dessous.

Fréquence de la surveillance

Suivez les politiques et procédures avec la fréquence de contrôle spécifiée par les associations professionnelles et/ou les normes correspondant à votre pays. En tant que pratique recommandée, et afin de fournir une sécurité optimale du patient, Terragene® recommande que chaque chargement de stérilisation soit surveillé avec l'indicateur biologique approprié.

Conservation

Conservez à l'abri de la lumière à une température comprise entre 10 et 30 °C et avec une humidité relative comprise entre 30 et 80 %. Ne pas congeler. N'entreposez pas les indicateurs biologiques à proximité d'agents stérilisants ou d'autres produits chimiques.

Durée de conservation

Les indicateurs biologiques ont une date de préemption de 2 ans à compter de la date de fabrication lorsqu'ils sont conservés dans les conditions recommandées. N'utilisez pas les indicateurs après leur date de péremption. L'indicateur de processus chimique sur l'étiquette du SCBI a une date de péremption de 2 ans lorsqu'il est utilisé dans le cadre du SCBI.

Réaction de stabilité du point final: le point final de l'indicateur chimique reste inchangé pendant une période d'au moins 6 mois, lorsqu'il est stocké dans les conditions indiquées précédemment.

Traitement des déchets

Jeter les indicateurs biologiques en accord avec les régulations sanitaires de votre pays. Les indicateurs biologiques positifs peuvent être autoclavés à 121 °C pendant 30 minutes, à 132 °C pendant 15 minutes, ou à 134 °C pendant 10 minutes dans un stérilisateur à déplacement par gravité; ou à 132 °C pendant 4 minutes, à 135 °C pendant 3 minutes dans un stérilisateur à vapeur avec pré-vide.

CN 生物指示物

用于环氧乙烷灭菌

使用说明

Terragene®Bionova®BT10 独立式生物指示剂（SCBI）设计用于快速轻松地监控环氧乙烷灭菌周期。

产品描述

Bionova® BT10生物指示物的设计用途是监控环氧乙烷（EO）灭菌工艺的效果。每个塑料管包含一个接种在孢子载体上的萎缩芽孢杆菌（*Bacillus atrophaeus*）ATCC 9372孢子。位于塑料管底部的过滤纸带上方安置了内含有蓝色培养基的玻璃安瓿。如果灭菌过程条件无法满足要求，在经过37± 2 °C的培养后培养基的颜色会从蓝色变成黄色，表明有萎缩芽孢杆菌孢子存活。如果灭菌成功在37 ± 2 °C培养48小时后培养基的颜色将保持蓝色。

注意

请勿使用Bionova® BT10生物指示物来监测蒸汽，干热，辐射或采用其他方式的灭菌过程。不要重复使用生物指标。只有当生物指示剂的阅读结果为阴性时，才能重新使用灭菌器。

使用指南

1标识Bionova®BT10生物指示物，在其标签上标明灭菌器编号（如果有多个月），被测试物件编号和灭菌日期。
2将生物指示物与需要消毒灭菌的物件放在用于灭菌操作的合适包装中，将该包装放在那些您认为灭菌剂（环氧乙烷）难以触及的地方，通常难以触及的区域是灭菌包裹的中心或者靠近灭菌器门的位置。
3常规方式灭菌。
4在灭菌流程后可以采取以下操作：
A在灭菌包通风处理前取出生物指示剂进行培养。
B将包含有生物指示物的灭菌包裹进行通风处理后取出生物指示物进行培养。小心！在从灭菌包装里取出Bionova® BT10生物指示物的时候，请使用安全手套及眼镜。注意！不要过度挤压或揉弄生物指示物，因为会导致玻璃安瓿爆裂。
5核实打印在生物指示物表面上的化学指标条颜色变为绿色。颜色变化证实生物指示物曾经暴露于环氧乙烷中。重要提示：化学指示物的颜色变化不能证明灭菌过程足以达到无菌状态的效果。如果化学指示物没有变色，则有必要检查灭菌过程。
6打破生物指示物中含有的安瓿可以通过安瓿破碎机或者培养阅读器上方边缘的破碎机。

然后用类似于降低水银温度计温度的电动方式用力电动生物指示物，直到培养基下降并完全浸泡孢子载体，然后将生物指示物放入培养器。重要提示：运行灭菌周期时，至少每天一次将未灭菌的SCBI作为阳性对照组使用一次，为了确保培养过程具备适合的培养条件；确保孢子活性，不受不合适的储存温度，湿度或接近化学产品而影响；不受培养基促进孢子的快速生长的能力，以及培养器 Bionova® 正确运行的影响。用于阳性结果对照的生物指示物和暴露于灭菌过程的生物指示物必须属于同一生产批次。
7将已暴露于灭菌过程的生物指示物，和用作阳性结果对照的指示物一起放置于培养器中以37±2°C培养不超过48小时。建议每10时进行观察确认。培养基蓝色到黄色的颜色变化表明灭菌过程的失败。如果48小时后没有观测到培养基的颜色变化，则结果为阴性（灭菌过程有效）。用作阳性结果对照的指示物的培养基的颜色应该从蓝色变成黄色从而证明阳性阅读结果是有效的。
注意：如果打算延长培养时间超过48小时建议在培养器旁设置清水保持环境湿润，这样能避免包含在指示剂内的培养基完全挥发。记录检测结果并根据稍后废品处理一节的指示来处理阳性结果的生物指示物。

监测频率

遵循与您所在国家/地区相对应的专业协会和/或标准规定的监测频率政策和程序。作为一种推荐做法，并为了提供最佳的患者安全度，Terragene®建议使用适当的生物指示卡监测每次灭菌装载。

储存

存放在阴暗处，温度保持在10-30°C，相对湿度在30-80%之间。请勿冷冻。请勿将生物指示物储存在杀菌剂或其他化学品附近。

保质期

在建议条件下储存时，生物指示物的有效期为自生产之日起2年。到期后请勿使用指示物。作为SCBI的一部分使用时，SCBI标签上的化学过程试纸的有效期为2年。
终点稳定性反应：化学指示器端点在先前规定的条件下储存时，应保持不变，为期不少于6个月。

废品处理

根据贵国的卫生规定处理丢弃生物指示物。阳性生物指示物可以在蒸汽灭菌器中通过重力置接在121 °C的高压灭菌器中灭菌至少30分钟，132 °C灭菌15分钟，或134 °C灭菌10分钟，或者在预真空蒸汽灭菌器中用132°C灭菌4分钟或135°C灭菌3分钟。

JP 生物学的インジケータ

エチレンオキシド滅菌

使用上の注意

Terragene®Bionova®BT10自己完結型の生物学的インジケーター（SCBI）は、エチレンオキシド滅菌サイクルを迅速かつ簡単に監視できるように設計されています。

製品説明

Bionova® BT10 生物学的インジケータは、特にエチレンオキシド（EO）滅菌工程の観察を目的に作られています。バシラス属 ATCC9372の胞子を含んだ各チューブは、キャリア内に浸漬されています。またガラス製アンブル内には、成長指標媒体も含まれます。滅菌工程が成功していない場合、37±2度での培養後、指標媒体は黄色に変化し、このようにしてバシラス属の胞子生存の存在を表示します。滅菌工程が成功している場合、培養後も指標媒体の色は変化しません。最終的な結果は、37±2度の培養で48時間後に、表示されます。

警告：Bionova® BT10 生物学的インジケータは、蒸気滅菌サイクル、乾熱滅菌、薬品蒸気、放射またはその他の滅菌工程の観察には使用しないで下さい。生物学的インジケータは、再利用しないでください。

使用方法

1.滅菌器番号を Bionova® BT10 インジケータチューブに記入して識別して下さい。(滅菌器が2つ以上ある場合)インジケータラベルに滅菌器番号、経過日程を記入して下さい。
2.推奨されている滅菌実践用の適切なパッケージ内に、滅菌用材料と共に、生物学的インジケータを梱包して下さい。そのパッケージを、先験的に滅菌薬品(EO)に最も適いと思われる場所に設置して下さい。通常、問題になりうる場所は、薬品等の中心です。
3.通常通り、滅菌して下さい。

4.滅菌工程終了後：

A.生物学的インジケータを通気する前に、培養のために滅菌パッケージから取り除いて下さい。
B.残りの薬品と共に梱包された生物学的インジケータのパッケージを通気して下さい。そして、培養のために生物学的インジケータを取り除いて下さい。注意！Bionova® BT10を滅菌パッケージから取り除く際は、保護メガネと手袋を装着して下さい。警告！生物学的インジケータを過度に取り扱ったり壊したりしないで下さい。ガラス製アンブルが破裂する原因になります。

5.生物学的インジケータのラベルの薬品インジケータを確認して下さい。色が緑色に変化している状態は、生物学的インジケータがエチレンオキシドに触れている状態を意味します。重要：この色の変化は、滅菌が十分に行われたことを示すものではありません。薬品インジケータが変化しなかった場合、滅菌工程を確認して下さい。
6.個別のアンブルクランチャーまたは培養器の培地の上にあるアンブルクランチャーで生物インジケータのアンブルを壊して下さい。そして、水銀体温計の温度を下げる時と同じような動作で、チューブを勢いよく振って下さい。媒体がチューブの底に届いて、胞子キャリアが完全に浸るまで振って下さい。最後に、培養器に生物学的インジケータを設置して下さい。

重要：滅菌サイクルを実行する場合は、非滅菌SCBIを陽性対照（ポジコン）として少なくとも1日1回使用して下さい。ポジティブコントロールは、急速な生育を促進する培地の能力、貯蔵温度や湿度、化学薬品の接触等によって、胞子の生育力が変化しないこと、オートリダーが正しく機能していることを確認することが出来ます。ポジティブコントロールBI と、滅菌処理したBI の両方が、同じロットに属している必要 があります。

7.処理済みの生物学的インジケータと、ポジティブコントロールで使 用したインジケータを、37±2度で最長48時間培養して下さい。読み出しは、10時間間隔で表示されます。成長指標の黄色への変化は、滅菌工程の不成功を意味します。48時間後も処理済みのインジケータで色の変化が無かった場合、最終的なネガティブ結果が得られます。(滅菌工程は効率的に行われた)ポジティブコントロールのインジケータは、有効的に黄色に変化するはず です。ポジティブ結果を記録し、下記に示すと共に即座にそれらを処分して下さい。警告！生物学的インジケータのテスト結果がネガティブになるまでは、滅菌器は再利用しないでください。(処理済みのインジケータは、色の変化なし)。

観察頻度

専門家協会および／または国の基準によって指定された監視頻度で、方針に従って手順を実行して下さい。推奨される方法として、また患者の安全を最適化するために、Terragene®は全ての滅菌負荷を適切な生物学的インジケータで監視することをお勧めします。

保管

温度が10～30°C、相対湿度が30～80％の暗い場所で保管してください。凍結しないように注意してください。バイオロジカルインジケータを滅菌剤またはその他の化学製品の近くに保管しないでください。

使用期限

推奨条件で保管した場合、バイオロジカルインジケータの使用期限は製造日から2年です。使用期限を過ぎたインジケータを使用しないでください。SCBIの一部として、SCBIラベル上のケミカルプロセスインジケータを使用する場合、その使用期限は2年です。
終点(endpoint)安定性反応:化学インジケータのエンドポイントは、以前に示された条件で保管した場合、6 か月以内に変更されないものとします。

処分

国のヘルスケアと安全規制に従い、使用した後に、生物学的インジケータは処分して下さい。ポジティブ生物学的インジケータは、121°Cで30分間、または132°Cで15分間、あるいは134°Cで10分間、重力転移蒸気滅菌器でオートクレーブできます。もしくは132°Cで4分間、または135°Cで3分間、動力空気除去蒸気滅菌器で処理して下さい。

■ Terragene S.A

Ruta Nacional Nº 9, Km 280 - CP 2130.

Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

 Terragene®