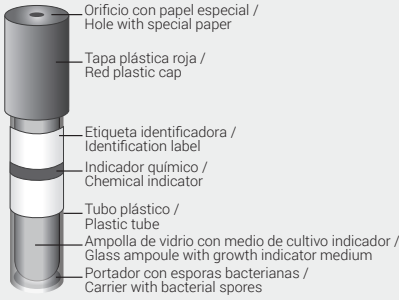


BT100 Biological Indicator

Rev. 9 / 10.2019



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Certificado de calidad Quality certification Bionova® BT100

FORM

Esterilización por Formaldehído /
Formaldehyde sterilization
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT



Población /
Population _____ UFC /
CFU

Valor D /
D - value _____ min.
(60 °C, FORM 1mol/L)

Tiempo sobrevida /
Survival time _____ min.
Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte /
Kill time _____ min.
Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1: 2017, ISO 11138-5:2017 e IRAM 37102-1: 1999. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1: 2017, ISO 11138-5:2017 and IRAM 37102-1: 1999 standards. The values shown are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

ISO and USP Compliant
ATCC is a registered trademark of American Type Culture Collection

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.



ES Indicadores Biológicos

Para la esterilización con Formaldehído

Composición

Cada tubo contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 embebidas en un portador. Posee además un medio indicador de crecimiento de color púrpura dentro de la ampolla de vidrio ubicada sobre el portador de esporas.

Descripción del producto

Los Indicadores Biológicos Bionova® BT100 han sido diseñados para el control de procesos de esterilización por Formaldehído. Si el proceso de esterilización no fue exitoso el medio indicador cambiará de púrpura a amarillo luego de la incubación entre 55-62 °C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus*. Si el proceso de esterilización fue eficaz el medio indicador permanecerá púrpura, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 48 horas de incubación del indicador entre 55-62 °C.

Precauciones

No usar los Indicadores Biológicos Bionova® BT100 para controlar ciclos de esterilización por Vapor de agua, Óxido de Etileno, Calor Seco, Plasma, Radiación u otros procesos de esterilización. No reutilizar los indicadores biológicos. No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo.

Almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro bajo las siguientes condiciones: Temperatura entre 10-30 °C, 30-80 % de Humedad Relativa. No congelar. No almacenar los indicadores biológicos cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso

1. Identificar el tubo Indicador Bionova® BT100 escribiendo en la 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 (Formaldehído). 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® BT100 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 estuvo expuesto a Formaldehído. **IMPORTANTE:** este cambio de color no es evidencia de que el proceso fue suficiente para conseguir la esterilidad. Si el indicador químico no cambió de color 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 enérgicamente 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 indicador biológico no sometido al proceso de esterilización como control positivo para asegurar que las condiciones de incubación fueron adecuadas; la viabilidad de las esporas no fue alterada debido a una inadecuada temperatura de almacenamiento, la humedad o la proximidad a los productos químicos y la capacidad del medio para promover el rápido crecimiento. 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 entre 55-62 °C. Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas. El cambio de color púrpura a 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 eficaz). El color del indicador usado como control positivo debe cambiar de púrpura 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 y descartar inmediatamente, según se indica posteriormente.

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.

EN Biología Indicadores

For Formaldehyde sterilization

Composition

Each tube contains a population of spores of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 soaked on a carrier. It also has a purple colored culture indicator medium contained within the glass ampoule, next to the carrier, on the base of the tube.

Product description

Bionova® BT100 Biological Indicators have been specifically designed for monitoring Formaldehyde sterilization processes. If the sterilization process has not been successful, the indicator medium will turn from purple to yellow after incubation between 55-62 °C, thus indicating the presence of living *Geobacillus stearothermophilus* spores. If the sterilization process was effective, the indicator medium will remain purple after incubation. The final readout should be performed after 48 hours of incubation between 55-62 °C.

Precautions

Do not use Bionova® BT100 Biological Indicators for monitoring Steam, Ethylene Oxide, Dry Heat, Plasma or other sterilization processes. Do not reuse the biological indicators. Do not reuse the sterilizer until the biological indicator test results are negative.

Storage

Best stored in a dark place under the following conditions: Temperature between 10-30 °C, 30-80 % Relative Humidity. Do not freeze. Do not store biological indicators near sterilizing agents or other chemical products.

Instructions for use

1. Identify the Bionova® BT100 Indicator by writing the sterilizer number (in case of having more than one), 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 sterilizing agent. Generally, a problematic area is the center of the load and areas near the door.
3. Sterilize as usual.

4. After the sterilization process has finished, you can:
A. Remove the biological indicator from 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® BT100 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 Formaldehyde.

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 biological indicator as a positive control in order to ensure that correct incubation conditions were met; capability of medium to promote rapid growth; viability of spores has not been altered due to improper storage temperature, humidity or proximity to chemicals. 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 between 55-62 °C. Readouts should be performed at convenient intervals of 10 hours.

A color change from purple to yellow of the growth indicator medium means that 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 effective). The positive control should show a color change from purple to yellow for the results to be valid. **NOTE:** To extend the incubation time to more than 48 hours, we recommend using a humidified environment to prevent the complete evaporation of the culture medium contained in the indicator. Record the positive results and discard them immediately as shown below.

Disposal

Discard biological indicators after use according to your country's healthcare and safety regulations. The positive biological indicators 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.

PT Indicadores Biológicos

Para a esterilização com Formaldeído

Composição

Cada tubo contém uma população de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 embebidas em um portador. Possui, além disso, um meio indicador de crescimento de cor púrpura contido na ampola de vidro localizada no portador de esporas.

Descrição do produto

O Indicador Biológico Bionova® BT100 está desenhado para o controle de processos de esterilização por Formaldeído. Se o processo de esterilização não foi exitoso o meio indicador mudará da púrpura para o amarelo logo da incubação entre 55-62 °C, indicando desta maneira a presença de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus*. Se o processo de esterilização foi eficaz o meio indicador permanecerá púrpura, devendo se realizar a leitura final depois de transcorridas 48 horas de incubação do indicador entre 55-62 °C.

Precauções

Não usar o Indicador Biológico Bionova® BT100 para controlar ciclos de esterilização a Vapor, por Óxido de Etileno, Calor Seco, Plasma ou outros processos de esterilização.

Não reutilizar os indicadores biológicos.

Não voltar a utilizar o esterilizador até que o resultado do indicador biológico seja negativo.

Armazenagem

Melhor armazenado em um lugar escuro sob as seguintes condições: temperatura entre 10-30 °C e Umidade Relativa de 30-80 %.

Não congelar.

Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Instruções de uso

1. Identificar o tubo Indicador Bionova® BT100 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.

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. Arrear 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® BT100 do invólucro esterilizado.

ADVERTÊNCIA: Não comprimir nem manipular em excesso o indicador biológico dado que pode fazer que a ampola de vidro exploda.

5. Verificar que o indicador químico impresso na etiqueta do indicador biológico mudou para verde. A mudança de cor confirma que o indicador biológico esteve exposto ao Formaldeído. **IMPORTANTE:** esta mudança de cor não é evidência de que o processo foi suficiente para atingir a esterilidade. Se o indicador químico não mudou de cor 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 termómetro de mercúrio, até o meio de cultura molhar totalmente o portador de esporas. Finalmente, colocar o indicador biológico na incubadora.

PRECAUÇÃO: Utilizar um indicador biológico não esterilizado como controle positivo para garantir que as condições de incubação foram adequadas; a capacidade do meio de cultura para promover o crescimento rápido; a viabilidade dos esporos não foi alterada devido a inadequada temperatura de armazenamento, a umidade ou proximidade com produtos químicos. O indicador processado e o controle positivo devem pertencer ao mesmo lote de produção.

7. Incubar o indicador biológico processado e o indicador usado como controle positivo por um máximo de 48 horas entre 55-62 °C. Fazer observações convenientemente cada 10 horas. A mudança de cor púrpura 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 eficaz). A cor do indicador usado como controle positivo deve mudar de púrpura 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 contido no indicador. Registrar os positivos e descartá-los imediatamente segundo se indica posteriormente.

8. Registrar os resultados e descartar imediatamente, segundo se indica posteriormente.

9. Descartar os indicadores biológicos de acordo com as regulações sanitárias de 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.

10. Não reutilizar os indicadores biológicos.

11. Não voltar a utilizar o esterilizador até que o resultado do indicador biológico seja negativo.

12. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

13. Melhor armazenado em um lugar escuro sob as seguintes condições: temperatura entre 10-30 °C e Umidade Relativa de 30-80 %.

14. Não congelar.

15. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

16. Não reutilizar os indicadores biológicos.

17. Não voltar a utilizar o esterilizador até que o resultado do indicador biológico seja negativo.

18. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

19. Melhor armazenado em um lugar escuro sob as seguintes condições: temperatura entre 10-30 °C e Umidade Relativa de 30-80 %.

20. Não congelar.

21. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

22. Não reutilizar os indicadores biológicos.

23. Não voltar a utilizar o esterilizador até que o resultado do indicador biológico seja negativo.

24. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

25. Melhor armazenado em um lugar escuro sob as seguintes condições: temperatura entre 10-30 °C e Umidade Relativa de 30-80 %.

26. Não congelar.

27. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Istruzioni per l' uso

1. Compilare L'etichetta Dell'indicatore Biologico Bionova® BT100 con il numero di serie dell'autoclave e la data del processo di sterilizzazione.
2. Posizionare l'indicatore biologico acanto al materiale a sterilizzare nell'apposita confezione adeguata al processo di sterilizzazione che si intende eseguire; Inserire la confezione all'interno della camera di sterilizzazione nella posizione che si reputa più inaccessibile agli agenti sterilizzanti.
3. Iniziare il processo di sterilizzazione.
4. Quando il processo di sterilizzazione è completo è possibile:
A. Rimuovere gli indicatori biologici del pacchetto di sterilizza-zione per l'incubazione prima da processo di aerazione del materiale.
B. Aerare il pacchetto con gli indicatori biologici con il carico e quindi rimuovere l'indicatore biologico per l'incubazione.
PRECAUZIONE: Si consiglia di indossare guanti e occhiali di protezione per prelevare l'indicatore Biologico Bionova® BT100 dall'autoclave.
ATTENZIONE: Maneggiare con cura l'indicatore biologico al fine di evitare danni all'ampolla interna.

5. Verificare nell'etichetta che l'indicatore chimico è cambiato al verde. Il cambiamento di colore conferma che l'indicatore biologico è stato sottoposto a un ciclo di sterilizzazione per formaldeide.
IMPORTANTE: il viraggio dell'indicatore non indica che il processo è stato sufficiente a raggiungere la sterilizzazione. Se l'indicatore chimico sull'etichetta rimane invariato, si consiglia di controllare il processo di sterilizzazione.
6. Rompere la fiala contenuta nell'indicatore biologico con rompicella mobile all'interno o con il crusher che possiede l'incubatore nel margine superiore dell'area d'incubazione.

Poi, scuotere vigorosamente il tubo verso il basso, con movimenti simili a quelli utilizzati per fare scendere la temperatura in un termometro a mercurio, finché il terreno di coltura raggiunga la base del tubo e saturi completamente le spore.
In fine, posizionare l'indicatore biologico nell'incubatore.
IMPORTANTE: Utilizzare un indicatore biologico non sterilizzato come controllo positivo per assicurare che sono state soddisfatte le condizioni di incubazione corrette; la capacità del terreno di coltura di promuovere una rapida crescita; la vitalità delle spore non è stata alterata a causa di una impropria temperatura di conservazione, l'umidità o la vicinanza a sostanze chimiche. L'indicatore trattato ed il controllo positivo devono appartenersi allo stesso lotto di fabbricazione.
7. Incubare l'indicatore biologico processato e l'indicatore usato come controllo positivo per un massimo di 48 ore a 55-62 °C. Si consiglia di controllare il colore dell'indicatore ad intervalli regolari di 10 ore. Un cambiamento di colore da viola al giallo indica la crescita batterica e quindi rappresenta il fallimento del processo di sterilizzazione. Nessun cambiamento di colore rilevato negli indicatori dopo 48 ore significa che si è verificato un risultato negativo e, pertanto, il processo di sterilizzazione, è stato efficace. Al fine di validare il risultato, l'indicatore di controllo positivo deve evidenziare un cambia-mento di colore da viola al giallo.
NOTA: Se si desidera allungare il tempo di incubazione per più di 48 ore, si consiglia di utilizzare un ambiente umidificato per evitare la completa evaporazione del mezzo di coltura contenuto nel indicatore. Registrare i risultati ottenuti. Provvedere allo smaltimento degli indicatori di controllo positivi come descritto.

Trattamento dei rifiuti

Smaltire gli indicatori biologici secondo le norme sanitarie del proprio paese.
Gli indicatori biologici positivi possono essere sterilizzati in autoclave a 121 °C per 30 minuti, a 132 °C per 15 minuti o a 134 °C per 10 minuti in uno sterilizzatore a vapore con spostamento per gravità o a 132 °C per 4 minuti o a 135 °C per 3 minuti in uno sterilizzatore a vapore con vuoto.

TR Biyolojik İndikatörler

Formaldehit sterilizasyonu için

Özellikler

Her tüp bir taşıyıcı üzerine emdirilmiş *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 sporlarının bir popülasyonunu içerir. Aynı zamanda, bir cam ampulle sağlanan mor renkte bir büyüme indikatör kültür ortami vardır.

Ürün Tanımı

Bionova® BT100 Biyolojik İndikatör formaldehit sterilizasyon işleminin izlenmesi için özel olarak tasarlanmıştır. Eğer sterilizasyon prosesi başarısız ise, indikatör ortamı 55-62 °C'de inkübasyon sonrası, canlı *Geobacillus stearothermophilus* sporlarının varlığını gösterecek şekilde, mordan sarıya dönüşecektir.

Eğer sterilizasyon prosesi başarılı ise, inkübasyondan sonra indikatör ortamı mor renkte kalacaktır. En son okuma, 55-62 °C'de inkübasyondan 48 saat sonra yapılmalıdır.

Uyarı

Bionova® BT100 Biyolojik İndikatörünü buhar sterilizasyon döngüsü, veya etilen oksit, kuru ısı, veya diğer sterilizasyon proseslerini izlemede kullanmayın.

Biyolojik indikatörleri yeniden kullanmayın.

Biyolojik indikatör sonuçları negatif olana kadar sterilitörü kullanmayın.

Depolama

En iyi, orijinal kutusunda; 10-30 °C Sıcaklık, % 30-80 Bağıl nem koşulları altında depolanınr.

Dondurmayın.

Bu biyolojik indikatörleri sterilize edici ajanların veya diğer kimyasal ürünlerin yakınında depolamayın.

Kullanım Talimatları

1.Bionova® BT100 İndikatörü İndikatör etiketi üzerine sterilatör numarasını (bir den fazla olması durumunda), yükleme numarasını ve işlem den geçirme tarihini yazarak kimliklendirin.

2. Biyolojik indikatörleri, taşıyıcı edilen sterilizasyon uygulamalarına göre, uygun ambalajları içinde sterilize edilecek malzemeleri birlikte yerleştirin. Bu paketi sterilize edici ajanı ulaşamayacağıını önceden düşündüğünüz alanlara yerleştirin.

3. Normal şekilde sterilize edin.

4. Sterilizasyon prosesinin bitmesinden sonra:

A. Biyolojik indikatörü inkübasyon için malzeme havalandırılmasından önce paketten çıkarabilirsiniz.

B. Biyolojik indikatörün bulunduğu paketi yükün geri kalanıyla havalandırın ve sonar inkübasyon için biyolojik indikatörü çıkarın.
ÖNEM! BT100 Biyolojik İndikatörü sterilize edilmiş paketten çıkarırken koruyucu gözlük takın ve eldiven giyin. UYARI! Cam ampulün patlamasına neden olacağından dolayı Biyolojik indikatörü ezmeyin veya ona aşırı güç uygulamayın.

5. Biyolojik indikatörünü etiketi üzerindeki kimyasal indikatörü kontrol edin. Yeşil renge dönüşüm biyolojik indikatörün Formeldehyde maruz kaldığını doğrular.

ÖNEML! Bu renk değişimi prosesin sterilite elde edilmesinde yeterli olduğunu belirtmez.

Eğer kimyasal indikatör değişmemiş ise, sterilizasyon prosesini kontrol edin.

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

Daha sonra tüpü güçlü bir şekilde civalı termometredeki civayı sallar gibi sallayın ve meydanaın tüpün tabanına immesini sağlayarak spor taşıyıcısını tamamen ıslattığından emin olun. Son olarak biyolojik indikatörü inkübatore yerleştirin.

ÖNEML! İşlemden geçmiş bir biyolojik indikatörün inkübe edildiği her seferde sterilize edilmemiş bir indikatörü pozitif kontrol olarak kullanın. Pozitif kontrol doğru inkübasyon koşullarının sağlandığını; mecyanın hızlı büyümeyi sağladığını; sıcaklık, nem veya kimyasallara yakınlık gibi uygun olmayan depolama depolama şartları sebebiyle spor canlılığının değişmediğini. Pozitif kontrol indikatör ve işlemden geçmiş indikatör aynı lot numarasına ait olmalıdır.

7. Prosesten geçirilmiş biyolojik indikatörü ve pozitif kontrol olarak kullanılmış indikatörü maksimum 48 saat süreyle 55-62 °C'de inkübe edin. Okuma 10 saatlık uygun aralıklarda yapılmalıdır. Büyüme kültür ortamının mordan sarı renge dönüşümü bir sterilizasyon proses hatasının meydana geldiğini belirtir. Eğer 48 saatten sonra

prosesten geçirilmiş indikatörde hiç renk değişimi yoksa, nihai bir negatif sonuç elde edilmiştir (sterilizasyon prosesi kabul edilir durumda). Pozitif kontrol indikatörü sonucun geçerli olması için mordan sarıya bir renk dönüşümü göstermelidir.

Pozitif olanları kaydedin ve aşağıda gösterildiği şekilde derhal ayırın.

NOT: İnkübasyon süresi 48 saatten fazla uzatılmak istenirse indikatör içindeki besiyeri tam buharlaşmasını engellemek için nemli bir ortamın kullanılması tavsiye olunur. Sonuçları kaydedin ve aşağıda gösterildiği şekilde derhal ayırın.

Atık yönetimi

Ülkenizdeki sağlık ve güvenlik düzenlemelerine göre kullanımdan sonra biyolojik göstergeleri atın. Pozitif biyolojik indikatörler, yerçekimi hava yer değiştirimi 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.

DE Biologische IndikatorenFür die Sterilisation mit Formaldehyd

Beschaffenheit

Jedes Röhrchen enthält eine *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 Sporenbövkering, die in einem Träger aufgesaugt sind. Außerdem enthält der Indikator eine Glasampulle, dieein purpurfarbenes Wachstumsmedium enthält.

Produktbeschreibung

Der Biologische Bionova® BT100 Indikator ist für die Kontrolle von Formaldehyddampfsterilisationsverfahren entwickelt worden.

Wenn das Sterilisationsverfahren nicht erfolgreich war, schlägt das Medium des Indiktors nach der Inkubation bei 55-62 °C von Purpur nach Gelb um, welches die Präsenz von lebenden *Geobacillus stearothermophilus* Sporen anzeigt.

Wenn das Sterilisationsverfahren gelungen ist, bleibt das Medium des Indiktors nach der Inkubation Purpur. Dabei sollte die letzte Abmessung/Ablesung nach einer Inkubationszeit von 48 Stunden bei 55-62 °C durchgeführt werden.

Warnung

Verwenden Sie den Bioindikator Bionova® BT100 nicht für Wasserdampf-Ethylenoxid-, Heißluft-, Plasma- Strahlungs- oder anderen Sterilisationsverfahren.

Nach Benutzung nicht wiederverwenden.

Den Sterilisator erst wieder verwenden, wenn die Ergebnisse der biologischen Indikatoren negativ sind.

Lagerung

Versorgen Sie am besten im ursprünglichen Kiste unter den folgenden Bedingungen: 10-30 °C Temperatur, 30-80-% Relative Luftfeuchtigkeit. Nicht einfrieren. Nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln oder anderen chemischen Produkten lagern.

Gebrauchsanweisung

1. Kennzeichnen Sie das Röhrchen des Bionova® BT100 Indikator, indem Sie die Nummer des Sterilisators (falls es mehr als einen Sterilisator gibt), Durchlaufnummer und Datum der Sterilisation auf die Etikette schreiben.
2.Packen Sie den biologischen Indikator zusammen mit dem Sterilisationsgut in die für die Sterilisation vorgesehene und für dieses Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung/Behälter. Platzieren Sie die Verpackung/Behälter in einen der Bereiche, den Sie für die Sterilisationsmittel am unzugänglichsten befinden.
3. Das Sterilisationsverfahren wie gewohnt durchführen.
4. Nachdem der Sterilisationsprozess beendet ist, können Sie:

A. den biologischen Indikator aus der Sterilisationsverpackung/-behälter nehmen, um ihn bevor Luft in die Verpackung/Behälter eindringt, zu inkubieren.

B. die Verpackung/Behälter, in der der biologische Indikator zusammen mit dem Rest des Sterilisationsgut liegt, belüften und dann den biologischen Indikator zur Inkubation herausnehmen.
SCHÜTZMAßNAHME: Handschuhe und Schutzbrille beim Herausnehmen des Biologischen Indikators BT100 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 Formaldehyd ausgesetzt wurde.

WICHTIG: Dieser Farbumschlag ist kein Beweis, dass der Prozess ausreichend war, um Sterilität zu erreichen. Wenn der chemische Indikator die Farbe nicht gewechselt hat, ist es notwendig den Sterilisationsprozess zu kontrollieren.

6. Zerschneiden Sie die Ampulle, die sich innerhalb des biologischen Indiktors 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 vollaugte. Legen Sie schließlich den Biologischen Indikatoren im Inkubator.
WICHTIG: Verwenden Sie einen Biologischen Indikator, den nicht behandelt im Sterilisierungprozess als Positivkontrolle wurde, um die Inkubationsbedingungen geeignet waren zu sichern; die Lebensfähigkeit der Sporen wurde wegen einer ungeeigneten Lagerungtemperatur, der Feuchtigkeit oder der Nähe in den chemischen Produkten nicht verändert; das Vermögen der Mitte, um das schnelle Wachstum. Der verwendete Indikator und die Positivkontrolle gehören zu der selbstbe Herstellungsgruppe.

7. Inkubieren Sie den verwendeten Indikator und den zur Kontrolle gebrauchten Indikator für maximal 48 Stunden bei 55-62 °C. Führen Sie zweckmäßig alle 10 Stunden Beobachtungen durch.

Der Farbwechsel des Indikatorwachstumsmediums von Purpur 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 Indiktors muss von Purpur 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.

Abfallentsorgung

Entsorgen Sie Biologische Indikatoren gemäß den Gesundheitsvorschriften ihres Landes. Die positiven Biologischen Indikatoren können in einem Dampfsterilisator durch Gravitationverfahren, 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 stérilisation à Formaldéhyde

Composition

Chaque ampoule contient une population de spores de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, inoculées dans un porteur de spores. Dans l'éprouvette il y a aussi une petite ampoule qui contient un moyen de culture quiivre du couleur violet au jaune en cas de croissance des spores.

Description du produit

L'indicateur Biologique Bionova® BT100 est conçu pour le monitoring de l'efficacité des cycles de stérilisation à Formaldéhyde. Dans le cas d'échouement du processus de stérilisation, le moyen indicateur vire de violet au jaune après une incubation à 55-62 °C, en indiquant la presence

de spores vivantes de *Geobacillus stearothermophilus*. Dans le cas de succès du processus de stérilisation, le moyen indicateur reste violet après l'incubation. La lecture finale doit être relevée après 48 heures d'incubation à 55-62 °C.

Precautions d'emploi

Ne pas utiliser l'indicateur Biologique Bionova® BT100 pour le monitoring des cycles de stérilisation à la vapeur, à l'Oxyde d'Éthylène, à la vapeur sèche, au plasma ou des autres procédés de stérilisation.

Ne pas réutiliser les indicateurs Biologiques.

Ne pas utiliser l'autoclave jusqu'à ce que le résultat de l'indicateur biologique est négatif.

Stockage

Stocker à l'abri de la lumière dans la boîte originale, sous les conditions suivantes: Temperature 10-30 °C, 30-80% Humidité Relative. Ne pas congeler. Ne pas stocker les indicateurs biologiques près des agents stérilisants ou a d'autres produits chimiques.

Mode d'emploi

1. Remplir l'étiquette de L'indicateur Biologique Bionova® BT100 avec le numéro de série de l'autoclave et la date du processus de stérilisation.

2. Placer l'indicateur biologique avec le matériel à stériliser dans un paquet spéciale pour le processus de stérilisation. Mettre le paquet à l'intérieur de la chambre de stérilisation dans la position qu'on considère la plus inaccessible à l'agent stérilisant.

3. Commencer le processus de stérilization.

4. Une fois complété le processus de stérilization, vous pouvez:
A. Retirer l'indicateur biologique de stérilisation pour l'incuber avant le processus d'aération du matériel.

B. Aérer le paquet contenant l'indicateur biologique du paquet avec le reste de la charge et ensuite les indicateurs biologiques destinés à l'incubation.
PRECAUTION: Utiliser des gants et des lunettes de sécurité au moment d'extraire l'indicateur Biologique Bionova® BT100 du paquet stérilisé.

AVERTISSEMENT: Ne pas comprimer ni manipuler à l'excès l'indicateur biologique car c'est possible que l'ampoule de verre explose.

5. Vérifier que la couleur de l'étiquette de l'indicateur ait virée à vert. Le changement de couleur est la confirmation que l'indicateur biologique a été soumis à un cycle de stérilisation par formaldéhyde.

IMPORTANT: le virement de l'indicateur n'indique pas que le processus a été suffisante pour l'accomplissement de la stérilisation. Si l'indicateur sur l'étiquette reste invarié, il est recommandé de contrôler 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.

Ensuite, agiter le tube vigoureusement vers le bas, avec des mouvements similaires à ceux qui sont effectués pour abaisser la température dans un thermomètre à mercure, jusqu'à ce que le milieu atteigne la base du tube et imprègne le porteur de spores complètement. En fin, placez l'indicateur biologique dans l'incubateur.

IMPORTANT: Utilisez un indicateur biologique non traité comme contrôle positif pour assurer les conditions correctes d'incubation; la capacité du milieu à promouvoir une croissance rapide; que la viabilité des spores n'a pas été modifiée à cause d'une incorrecte température de stockage, de l'humidité ou de la proximité de produits chimiques. L'indicateur traité et le contrôle positif doivent appartenir au même lot de fabrication.

7. Incuber l'indicateur biologique traité et l'indicateur positif pendant 48 heures maximum à 55-62 °C. Il est conseillé de contrôler le couleur de l'indicateur à intervalles réguliers de 10 heures. Un changement de couleur de violet au jaune indique une croissance de bactéries et en consequence, représente l'échec du procédé de stérilisation. Aucun changement de couleur dans les indicateurs après 48 heures signifie un résultat négatif et, en consequence, le processus de stérilisation a été adéquate. La validité du résultat est donnée par le changement de l'indicateur de contrôle qui vire du violet au jaune.

NOTE: Si vous souhaitez prolonger la durée d'incubation de plus de 48 heures, on recommand d'utiliser un environnement humidifié pour éviter l'évaporation complète du milieu de culture contenu dans l'indicateur. Enregistrer les résultats obtenus et jeter les indicateurs de contrôle positif comme est indiqué ci-dessous.

Traitement des déchets

Jeter les indicateurs biologiques conformément à la réglementation sanitaire 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.

Terragene S.A

Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130.

Prate Industrial Micropi- Alvear-Santa Fe-Argentina.

TERRAGENE®