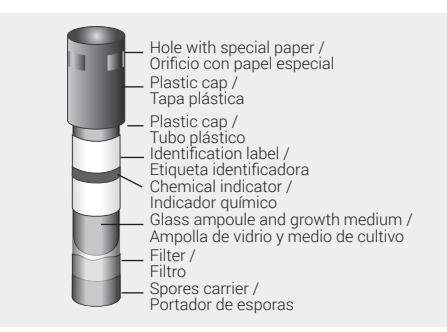


BT102 Biological Indicator



Rev. 8 / 09.2021

Rapid Readout Fluorescence System



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Quality certification Certificado de calidad Bionova® BT102

Formaldehyde sterilization /

Esterilización con Formaldehído

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT	
Population / Población _____	UFC / CFU _____
D - value / Valor D _____ min.	(60 °C, FORM 1mEq/L)
Survival time / Tiempo de supervivencia _____ min.	Survival time = not less than (log ₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value
Kill time / Tiempo de muerte _____ min.	Kill time = not more than (log ₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value
System's sensitivity / Sensibilidad del Sistema:	
(*) Sensitivity / _____ = (Nº Positives at 7 days) - (Nº False negatives) X 100	Sensibilidad _____ (Nº Positives at 7 days)
Sensitivity / Sensibilidad ≥ 97%	
Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1: 2017, ISO 11138-5:2017 and IRAM 37102-1: 1999. The values shown are reproducible only under the same conditions under which they were determined.	

Parâmetros 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.

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.

Explanation of Symbols	
FORM Product designed for use in Formaldehyde sterilization processes	Expiration Date
LOT Batch number	Manufacturer

EN Biological Indicators

For Formaldehyde sterilization

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

Product description
Bionova® BT102 Fluorescence Rapid Readout Biological Indicators have been designed for fast and easy monitoring of Formaldehyde sterilization cycles. The system consists of a plastic tube & a special filter, a spore carrier and a glass ampoule with culture medium. The tube has a plastic cap with holes and a barrier permeable to Formaldehyde.

Precaution

Do not use Bionova® BT102 Biological Indicators to control EO, Dry Heat, Hydrogen Peroxide or other sterilization processes different from the specified in this IFU. Do not reuse biological indicators.

Do not reuse the sterilizer until the biological indicator test result is negative.

Instructions for use
1. Identify the Bionova® BT102 Biological Indicator by writing the sterilizer number (in case of having more than one), load number and processing date on the label.
2. Pack the biological indicator along with materials to be sterilized in appropriate packages according to recommended sterilization practices. Place the package in those areas considered a priori most inaccessible for the sterilizing agent (Formaldehyde). Generally, the center of the load and areas near the door are more problematic.
3. Sterilize as usual.
4. After the sterilization process has finished, open the sterilizer door, wait five minutes and remove the biological indicator from the package. **CAUTION:** Wear safety glasses and gloves when removing the Bionova® BT102 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. Let the biological indicator cool down until it reaches room temperature.
6. Check the chemical indicator on the label of the biological indicator. A color

change to green indicates that the biological indicator has been exposed to Formaldehyde. **IMPORTANT:** this color change does not evidence the process effectiveness to achieve sterility. If the chemical indicator color has not changed, check the sterilization process.

7. Press the cap to seal the tube. 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 & incubate for 48 hours.
8. 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, capability of 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.
8. Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control for a maximum of 2 hours at 60±2 °C for Rapid Readout. Fluorescence readout by the reader (380 nm / r/emission 455-465 nm) means a failure in the sterilization process. If no fluorescence is detected at the end of the 2-hour incubation, then, the result is negative (the sterilization process has been effective). For results to be valid, the indicator used as positive control must be detected as such by the reader. It is a good practice to incubate a positive control for a visual color change.

Record the positive results and discard the biological indicators immediately, as shown below.

Rapid Readout: 2 hours

The Rapid Readout must be carried out in the appropriate Bionova® Auto-reader Incubators. Fluorescence is produced when the reader stimulates the carrier with UV light. Final readout of negative results is readily available after 2 hours of incubation. Fluorescence readout is an indirect measure of the ability of *Geobacillus stearothermophilus* spores to undergo sterilization process (spore survival). If there is a failure in the sterilization process can also become evident by the color change of the medium. Due to the high sensitivity of the fluorescence results at 2 hours, conventional incubation for color change of Bionova® BT102 Rapid Readout Biological Indicator is not an advantage.

Visual confirmation: 48 hours

Optional, you can confirm a visual color-change confirmation after a 48-hour incubation. If the sterilization process has not been successful, culture medium will turn to yellow during incubation at 60 °C, indicating the presence of living spores. If sterilization was successful, culture medium will remain purple after the incubation process.

A definitive negative result is obtained after the 48-hour incubation.

The positive control must show a color change from purple to yellow for results to be valid.

Visual confirmation: 7 days

A 7-day readout is optional and not intended to be routinely performed. This is an initial validation of the 2-hour readout. The 2-hour fluorescence results are compared to the 7-day visual readings. The sensitivity of the system is determined as the difference between the 7 days positive indicators and false negative indicators (negative visual results versus visually positive) in relation to the positives at 7 days (*). Based on the claimed ≥ 97% readout reliability of the 2-hour biological indicator, there is no advantage to incubate the indicator beyond 2 hours. **NOTE:** If 7-day readout is made, a humidified environment will be required to prevent medium from drying out before the seventh day.

Monitoring frequency

Follow facility policies and procedures which should specify a biological indicator monitoring frequency compliant with professional association recommended practices and/or national guidelines and standards. As the best practice and to provide optimal patient safety, Terragene® recommends that every sterilization load be monitored with an 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 indicators can be autoclaved in a gravity air displacement sterilizer at 121 °C for 30 minutes or 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

Para la esterilización con Formaldehído

Composicion
Cada tubo contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculadas en un portador de esporas. El tubo contiene además un medio de cultivo de color púrpura dentro de la ampolla de vidrio ubicada sobre el filtro, junto al portador en la base del tubo.

Descripción del producto

Los Indicadores Biológicos de Lectura Rápida por Fluorescencia Bionova® BT102 han sido diseñados para la rápida y fácil evaluación de ciclos de esterilización por Formaldehído. El sistema consiste en un tubo de plástico, un filtro especial, un portador de esporas y una ampolla de vidrio con medio de cultivo. El tubo posee en la parte superior una tapa de plástico con orificios y una barrera permeable al Formaldehído.

Precauciones

No utilizar los Indicadores Biológicos Bionova® BT102 para controlar procesos de esterilización por Óxido de Etileno, Calor Seco, Peróxido de Hidrógeno u otro proceso de esterilización distinto al indicado en este prospecto.

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 Indicador Biológico Bionova® BT102 escribiendo en la etiqueta, el número de esterilizador (en caso de tener 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 el área que consiste a priori más inaccesible al 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, abrir la puerta del esterilizador, esperar 5 minutos y retirar el indicador biológico del paquete.

PRECAUCIÓN: Emplear guantes y gafas de seguridad en el momento de tocar el paquete del indicador biológico. **ADVERTENCIA:** No manipular el indicador biológico en exceso ni manipular el indicador biológico ya que puede provocar que la ampolla de vidrio estalle.
5. Dejar enfriar el indicador biológico hasta que tome temperatura ambiente.
6. 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.

7. Presionar la tapa para sellar el tubo. Romper la ampolla contenida en el indicador biológico con rompe-ampollas 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 de cultivo embudo en el portador de esporas. Finalmente, 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; que 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.

8. Incubar el indicador biológico procesado y el indicador usado como control positivo por un máximo de 2 horas a 60±2 °C para una Lectura Rápida.

La detección de fluorescencia mediante la auto-lectora (excitación 340-380 nm/emisión 455-465 nm) manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si al cabo de 2 horas no se detecta fluorescencia, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficiente). Para que el resultado sea válido, el indicador usado como control positivo debe detectarse como tal en la auto-lectora. Es una práctica recomendable incubar un control positivo para observar el cambio visible de color.

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

Lectura Rápida: 2 horas

La Lectura Rápida se debe llevar a cabo en las Incubadoras Auto-lectoras Bionova® apropiadas. La fluorescencia se produce cuando la lectora estimula al portador con luz UV. La lectura final de los resultados negativos está disponible al cabo de 2 horas de incubación. La lectura de fluorescencia es una determinación indirecta de la viabilidad de las esporas de *Geobacillus stearothermophilus* luego del proceso de esterilización (resultado positivo). Por otro lado, un fallo en el proceso de esterilización también puede evidenciarse a través del cambio de color del medio de cultivo. Debido a la elevada sensibilidad de los resultados por fluorescencia a las 2 horas, la incubación convencional para cambio de color del Indicador Biológico de Lectura Rápida Bionova® BT102 no representa una ventaja adicional.

Confirmación visual: 48 horas

Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual mediante cambio de color luego de una incubación de 48 horas. Si el proceso de esterilización no fue exitoso, el medio de cultivo se tornará amarillo durante la incubación a los 60 °C, indicando la presencia de esporas vivas. Si la esterilización fue exitosa, el medio de cultivo permanecerá púrpura luego del proceso de incubación. Un resultado negativo definitivo se obtiene luego de las 48 horas de incubación.

El control positivo debe mostrar un cambio de color de púrpura a amarillo para que los resultados sean válidos.

Confirmación visual: 7 días

Una lectura de 7 días es opcional y no pretende realizarse de forma rutinaria. Se trata de una validación inicial de la lectura de 2 horas. Los resultados de fluorescencia de 2 horas se comparan con las lecturas visuales de 7 días. La sensibilidad del sistema se determina con la diferencia entre los indicadores positivos a los 7 días y los indicadores falsos negativos (negativos a la lectura por fluorescencia visualmente) respecto de aquellos positivos a los 7 días (*). Acorde a la fiabilidad declarada de ≥ 97 % para las lecturas de indicadores biológicos a las 2 horas de incubación, incubar el indicador biológico por más de 2 horas no representa una ventaja adicional. **NOTA:** Si realiza la lectura al cabo de 7 días, utilice un ambiente humidificado para evitar que el medio se seque antes del séptimo día.

Frecuencia de monitoreo

Siga las políticas y procedimientos de su instalación, que deberían especificar la frecuencia de monitoreo de los indicadores biológicos que cumplan con las prácticas recomendadas de las asociaciones profesionales y/o las normas y estándares nacionales. 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

Almacene preferentemente al abrigo de la luz a una temperatura de entre 10-30 °C y humedad relativa entre 30-80 %. No congelel. 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 autoclave de vapor con remoción dinámica de aire a 132 °C por 4 minutos o 135 °C por 3 minutos.

PT Indicadores Biológicos

Para esterilização com Formaldeído

Composição
Cada tubo contém uma população de esporas *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculadas em um portador de esporas. O tubo também tem o meio de cultura de cor púrpura contido dentro da ampola de vidro, localizada sobre o filtro junto ao portador na base do tubo.

Descrição do produto

Os Indicadores Biológicos de Leitura Rápida por Fluorescência Bionova® BT102 foram desenhados para uma rápida e fácil avaliação de ciclos de esterilização com Formaldeído. O sistema consiste em um tubo de plástico, um filtro especial, um portador de esporas e uma ampola de vidro com meio de cultura. O tubo tem na parte superior uma tampa de plástico com orifícios e uma barreira permeável ao Formaldeído.

Precauções

Não utilizar os Indicadores Biológicos Bionova® BT102 para monitorar processos de esterilização por Óxido de Etileno, Calor Seco, Peróxido de Hidrogênio ou outros processos de esterilização diferente ao indicado neste prospecto.

Não reutilizar os indicadores biológicos.

Não utilizar o esterilizador até que o resultado do teste indicador biológico é negativo.

Instruções de uso

1. Identificar o Indicador Biológico Bionova® BT102 escrevendo na etiqueta o número de esterilizador (no caso de haver mais do que um), o número de carga e data do processo.
2. Colocar o indicador biológico juntamente com os materiais a serem esterilizados em um pacote apropriado, de acordo com as práticas recomendadas de esterilização. Colocar o pacote naquelas áreas que consistem a priori mais inacessíveis para o agente de esterilização (Formaldeído). Geralmente, o centro da carga e áreas perto da porta são mais problemáticos.
3. Esterilizar de como de costume.
4. Depois de finalizado o processo de esterilização abrir a porta do esterilizador, esperar 5 minutos e retirar o indicador biológico do pacote.

PRECAUÇÃO: Utilizar luvas e óculos de segurança no momento de extrair o indicador biológico Bionova® BT102 do envoltório esterilizado. **ADVERTÊNCIA:** Não manipular o indicador biológico em excesso nem manipular o indicador biológico já que pode provocar a explosão da ampola de vidro.

5. Deixar esfriar o indicador biológico até atingir a temperatura ambiente.
6. Verificar o indicador químico impreso na etiqueta do indicador biológico. Uma mudança de cor para verde indica que o indicador biológico viveu sido exposto a Formaldeído. **IMPORTANTE:** Esta mudança de cor não evidencia a eficiência do processo para atingir a esterilidade. Se a cor do indicador químico não mudou, não é evidência de que o processo de esterilização foi suficiente.
7. Pressionar a tampa para selar o tubo. Quebrar a ampolla contida no indicador biológico com o quebra-ampolla individual ou com o quebra-ampolla 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 molar totalmente o portador de esporas. Finalmente, colocar o indicador biológico em a 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 da Incubadora Auto-lectora Bionova®. O indicador processado e o controle positivo devem pertencer ao mesmo lote de fabricação.

8. Incubar o indicador biológico processado e o indicador utilizado como controle positivo por um máximo de 2 horas a 60±2 °C para uma Lectura Rápida. A detecção da fluorescência pelo auto-lectora (excitação 340-380 nm/emissão 455-465 nm) é indicativa duma falha no processo de esterilização. Se não é detectada fluorescência depois da incubação de 2 horas, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi eficaz). Para que o resultado seja válido, o indicador utilizado como controle positivo deve ser detectado pelo leitor. É uma boa prática incubar um controle positivo para observar a mudança de cor visual. Registrar os resultados e descartar os indicadores biológicos imediatamente, como indicado abaixo.

Leitura Rápida: 2 horas

A Lectura Rápida deve ser realizada nas Incubadoras Auto-lectoras Bionova® apropriadas. A fluorescência é produzida quando o leitor estimula o portador com luz UV. A leitura final dos resultados negativos é disponível em 2 horas de incubação. A leitura por fluorescência é uma medição indireta da viabilidade dos esporos de *Geobacillus stearothermophilus* após o processo de esterilização (resultado positivo). Além disso, uma falha no processo de esterilização também pode tornar-se evidente pela alteração da cor do meio de cultivo. Devido à elevada sensibilidade dos resultados de fluorescência a 2 horas, a incubação convencional por mudança de cor do Indicador Biológico de Lectura Rápida Bionova® BT102 não representa uma vantagem adicional.

Confirmação visual: 48 horas

Opcionalmente, você pode realizar uma confirmação visual por alteração de cor após 48 horas de incubação. Se o processo de esterilização não foi exitoso, o meio de cultura ir mudar para amarelo durante a incubação a 60 °C, indicando a presença de esporos vivos. Se a esterilização foi bem sucedida, o meio de cultura ficará roxo após o processo de incubação. O resultado negativo definitivo se obtém depois da incubação de 48 horas. O controle positivo deve mostrar uma mudança de cor de roxo a amarelo para que os resultados sejam válidos.

Confirmação visual: 7 dias

Uma leitura de 7 dias é opcional e não se destina a ser realizada periodicamente. Esta é uma validação inicial da leitura de 2 horas. Os resultados de fluorescência de 2 horas se comparan com as lecturas visuais de 7 dias. A sensibilidade do sistema é determinado como a diferença entre os indicadores positivos e falsos negativos (indicadores com leitura de fluorescência negativa e leitura visual positiva) aos 7 dias, em relação aos positivos aos 7 dias (*). Baseado na reivindicada confiabilidade da leitura do indicador biológico de 2 horas ≥ 97%, não há nenhuma vantagem para incubar o indicador além de 2 horas. **NOTA:** Se efectua a leitura após 7 dias, use um ambiente umidificado para prevenir a secagem do meio de cultura antes do sétimo dia.

Frequência de monitoramento

Segur os Procedimentos e Políticas do seu estabelecimento, as quais especificam a frequência de monitoramento usando indicadores biológicos, em conformidade com as práticas recomendadas das Associações Profissionais e/ou as orientações e normas nacionais. Como melhor prática e para proporcionar a segurança ideal ao paciente, Terragene® recomenda que cada carga esterilizada a vapor seja monitorada com o SCBI adequado.

Condições de armazenagem

Armazenar preferentemente ao abrigo da luz a uma temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa entre 30-80 %. Não congelel. 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 de resíduos

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.

TR Biyolojik İndikatörler

Formaldehit sterilizasyonu için

Bileşenler

Her tüp bir spor taşıyıcısı batırılmış bir *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spor popülasyonu için. Ayrıca, tüpün tabanında, filtrenin üstünde ve taşıyıcıda bulunan bir cam ampul içinde mor kültür ortamı için.

Ürün tanımı

Bionova® BT102 Hızlı Okunabilir Biyolojik İndikatörler Formaldehit sterilizasyon çevrelerinin hızlı ve kolay izlenmesi için tasarlanmıştır. İndikatörler bir plastik tüp, özel bir filtre bir spor taşıyıcı kültür ortamı bulunduran bir cam ampul içerir. Tüpün delikli ve Formaldehit geçiren bir bariyere sahip plastik bir üst kısmı bulunmaktadır.

Önemler

Bionova® BT102 Biyolojik İndikatörlerini Buhar, Hidrojen Peroksit, Etilen Oksit, Kuru İsa veya diğer sterilizasyon işlemlerini kontrol etmek için kullanmayın.

Biyolojik indikatörler tekrar kullanılmamalıdır. Bir kullanımdan sonra, biyolojik indikatör test sonucu negatif olana kadar sterilizatörü tekrar kullanmayın.

Kullanım yönergeleri

1. BT102 Bionova® Biyolojik İndikatörü etiket üzerine sterilatör numarası (birden fazla alım durumunda), yük numarası ve işlem tarihini yazarak saklanılmalıdır.
2. Biyolojik indikatörü taşıyie edilen sterilizasyon uygulamalarına göre uygun paket içinde sterilize edilerek malzemeler ile paketlenir. Paketi sterilize edici ajanın (formaldehit) ulaşmasını zor oldüğünü düşündüğünü alanlara yerleştirin. Genellikle yük merkezi ve kapak yanı daha problemli alanlardır.
3. Olağın şekilde sterilize edin.
4. Sterilizasyon sürecinin bitmesinden sonra, sterilizatörün kapısını açın, 5 dakika süreyle bekleyin ve biyolojik indikatörü paketten çıkarın. **ÖNEMLİ:** Bionova® BT102 Biyolojik indikatörler sterilizasyon işlemi için kullanılmamalıdır. Bir kullanımdan sonra, biyolojik indikatör test sonucu negatif olana kadar sterilizatörü tekrar kullanmayın.
5. Biyolojik indikatörün oda sıcaklığına imesine kadar soğumasına izin verin.
6. Biyolojik indikatör etiketi üzerindekii kimyasal indikatörü kontrol edin. Yeşil renye değişim biyolojik indikatörün Formaldehit maruz kaldığını gösterir. **ÖNEMLİ:** Bir renk değişimi prosedürü sterilite elde edilmemesine yeteri olduğuna belirtir. Eğer kimyasal indikatör değişmez, sterilizasyon sürecini kontrol edin.
7. Kapayı bastırarak kapatın. Biyolojik indikatörde bulunan ampülü, ayrı bir ampul kırıcı veya inkübâtürün inkübasyonu alanının üst kısmına yerleştirilmiş olan ampul kırıcı ile kırın. Tüpü kuvvetlice sallayın ve civalı termometre okuması yaparken civanın aşağısı imesine bağlayın bir şekilde besiyerin tüp tabanına immesini ve spor taşıyıcısını sılatması sağlar. Son olarak indikatörü inkübâtöre yerleştirin.
8. Presedürü gerçekleştirirken biyolojik indikatörün pozitif kontrol için geç pozitif kontrol olarak sterilize edilmiş bir SCBI kullanın. Pozitif kontrol, doğru inkübasyonu koşullarının karşlanması olduğuna; sporların canlılığını uygun olmayan depolama sıcaklığı, nem veya kimyasallara yakınlık nedeniyle değişmediğini; ortamın hızlı büyüymeyi destekleme yeteneğini; ve Bionova® Otomatik okuyucu inkübâtürün düğün çalıştığını gösterir. Hem pozitif kontrol indikatörü hem de işlem görmüş indikatör aynı partide ayrı olmalıdır.
9. Presedürü gerçekleştirirken biyolojik indikatörün pozitif kontrol alanını kullanılmış indikatörü maksimum 2 saat süreyle 60 ±2 °C de inkübe edin. Okuyucuda bir ısıma tepsi (uyarım 340-380 nm / emisyon 455-465 nm) sterilizasyon işlemindeki bir hataya işaret eder. 2 saat sonunda bir ısıma tespit edilmez ise sonuç negatiftir (sterilizasyon işlemi etkilidir). Pozitif kontrol indikatörü sonucu genelci olmasını için mordan sarıya renk dönüşümü göstermelidir. Pozitif kontrolün görsel renk değişimi için inkübe edilmes tavsiye olunur. Sonuçları kaydedin ve aşağıda gösterildiği şekilde derhal ayarın.

Hızlı Okuma: 2 saat

Hızlı Okuma hızlı okunabilir Bionova® inkübâtörlerinde yapılmalıdır. Negatif sonuçların finial okumaları 2 saat ilk inkübasyonu sonunda olacaktır. Floresan

okuma, sterilizasyon işleminden sonra (olumlu sonuçlar) *Geobacillus stearothermophilus* sporları canlılığını dolaylı bir ölçüsüdür. Ayrıca, sterilizasyon işleminde bir başarısızlık, kültür ortamının renk değişimi ile de ortaya çıkabilir. Floresan sonuçlarının yüksek duyarlılığından ötürü 2 saat, Hızlı Okuma indikatörlerini Bionova® BT102 ürününün renk değişikliği için geleneksel inkübasyonu bir avantajı sağlar.

Görsel teyit: 48 saat

Opsiyonel olarak 48 saatlik inkübasyonu sonrası görsel renk değişim teyidi yapılablrizsiniz. Sterilizasyon işlemi başarısız ise kültür ortamı 60 °C’lik inkübasyonu süresinde canlı spor varlığına işaret eden kan renge dönercektir. Sterilizasyon işlemi başarılı ise inkübasyonu sonrası sonrasında kültür ortamı rengi mor olarak kalacaktır. Keskin renge dönüşüm 48 saatlik inkübasyonu sonrasında elde edilir. Sonuçların geçerli olabilmesi için pozitif kontrol mordan sarıya renk değişimi göstermelidir.

Görsel teyit: 7 gün

7-günlük okuma opsiyonel olup rutin olarak yapılması öngörülmemiştir. Bu 2 saatlik okumamı hızlı validasyonudur. Floresans sonuçlar 7 günlük sonuçlar ile karşılaştırılabilir. Terragene® BT102, 7 gün pozitif indikatör ile yalnızca negatif indikatörleri (neg

Visuelle Bestätigung: 7 Tagen

Ein 7-tägige Sehliesen ist fakultativ und nicht beabsichtigt, um alltäglich durchgeführt zu werden. Das ist eine anfängliche Bestätigung des 2-stündigen Lesens. Die Fluoreszenzergebnisse sind mit das 7-tägige Sehliesen verglichen. Die Empfindlichkeit des system wird der Unterschied zwischen das 7-tätigem Positivkontrolle und falsche Negativkontrolle (negativ Fluoreszenzlesen und Sehpositiv) in Bezug auf den positives an 7 Tagen bestimmt (*). Einverstand mit die ausgesagt Zuverlässigkeit des Sehliesen der Biologische Indikatoren, gibt es keine Vorteil um Die Indikatoren nach 2 Stunden zu inkubieren.
HINWEIS: Wenn sie die Auslesung nach 7 Tagen durchführen, gebrauchen sie eine befeuchtete Umgebung, um zu verhindern, dass das Mittel trocknet.

Überwachungsfrequenz

Folgen Sie den Richtlinien und Verfahren der Installation, die die Häufigkeit der Überwachung von biologischen Indikatoren angeben sollten, die Berufsverband empfohlene Praktiken und / oder nationalen Richtlinien und Normen entsprechen. Als beste Praktik und um optimale Patientensicherheit zu sicherstellen empfohlen Terragene®, dass jede Ladung der Dampfsterilisation mit einem geeigneten biologischen Indikator überwacht wird.

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.

Halbbarkeit

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 Indikatoren 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 au Formaldéhyde*

Composition

Chaque tube contient une population de spores *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculées dans un porteur de spores. Le tube contient également un milieu de culture de couleur pourpre à l'intérieur de l'ampoule de verre située sur le filtre ainsi que le porteur dans la base du tube.

Description du produit

Les indicateurs Biologiques de Lecture Rapide par Fluorescence Bionova® BT102 sont conçus pour une évaluation rapide et facile des cycles de stérilisation au Formaldéhyde. Le système se compose d'un tube en plastique, un filtre spécial, un porteur de spores et une ampoule en verre avec un milieu de culture. Le tube présente dans la partie supérieure un couvercle en plastique avec des trous et une barrière perméable au Formaldéhyde.

Précautions

Ne pas utiliser les Indicateurs Biologiques Bionova® BT102 pour surveiller la stérilisation par l'Oxyde d'Ethylène, la Chaleur Séche, Peroxide d'Hydrogène ou tout autres processus non spécifiés dans le prospectus. 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® BT102 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 (Formaldéhyde). 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 procédé de stérilisation, ouvrir la porte du stérilisateur, attendre 5 minutes et retirer l'indicateur biologique du paquet.
PRECAUTION: Utiliser des gants et des lunettes de sécurité au moment de retirer l'Indicateur Biologique BT102 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. Laisser refroidir l'indicateur biologique jusqu'à ce qu'il possède la température ambiante.
6. Vérifiez que l'indicateur chimique imprimé sur l'étiquette de l'indicateur biologique soit devenu vert. Le changement de couleur confirme que l'indicateur biologique à été exposé au Formaldéhyde.
IMPORTANT: Cette modification de couleur ne prouve pas que le processus était suffisant pour obtenir la stérilité. Si la couleur de l'indicateur chimique n'a pas changé, réviser le processus de stérilisation.
7. Appuyez le couvercle pour sceller le tube. Casser l'ampoule contenue dans l'indicateur biologique avec un broyeur d'ampoules individual 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: On recommande l'utilisation d'un SCBI non soumis au processus comme témoin positif chaque fois qu'un indicateur traité soit incubé. 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.
8. Incuber l'indicateur biologique traité avec l'indicateur utilisé comme témoin positif pendant un maximum de 2 heures à 60±2 °C pour une Lecture Spur Rapide. La détection de fluorescence par le lecteur (excitation 340-380 nm / émission 455-465 nm) indique l'échec du processus de stérilisation. Si au bout de 2 heures la fluorescence n'est pas détectée, le résultat est négatif (le processus de stérilisation a été efficace). L'indicateur utilisé comme témoin positif doit être détecté en tant que tel dans le lecteur. Il est conseillé de laisser incubeur un contrôle positif pour observer un changement de couleur visuel. Enregistrer les résultats des indicateurs biologiques et jeter immédiatement, comme indiqué ci-dessous.

Lecture Rapide: 2 heures

La Lecture Rapide doit avoir lieu dans les Lecteurs Incubateurs Bionova® appropriés. La fluorescence se produit lorsque le lecteur excite le porteur avec de la lumière UV. La lecture finale des résultats négatifs est disponible après les 2 heures d'incubation. La lecture de fluorescence est une mesure indirecte de la viabilité des spores de *Geobacillus stearothermophilus* après le processus de stérilisation (résultats positifs). D'autre part, un échec du processus de stérilisation peut aussi être attesté par un changement de couleur du milieu de culture. Grâce à la grande sensibilité des résultats par fluorescence en 2 heures, l'incubation conventionnelle pour le changement de couleur de l'indicateur biologique à lecture rapide par fluorescence Bionova® BT102, ne représente pas un avantage additionnel.

Confirmation visuelle: 48 heures

Éventuellement, on peut faire une confirmation visuelle par le changement de couleur après l'incubation à 48 heures. Si le processus de stérilisation n'a pas réussi, le milieu de culture devient jaune pendant l'incubation à 60 °C, lequel indique la présence de spores vivantes. Si la stérilisation est réussie, le milieu de culture reste violet après l'incubation. Un résultat négatif définitif est obtenu après 48 heures d'incubation. Le contrôle positif doit présenter un changement de couleur du violet au jaune pour que les résultats soient valables.

Lecture visuelle: 7 jours

Une lecture peut être effectuée au bout de 7 jours, mais ce n'est pas nécessaire de la faire régulièrement. Ceci est une première validation de la lecture à 2 heures. Les résultats de la fluorescence à 2 heures sont comparés avec les lectures visuelles à 7 jours. La sensibilité du système est déterminée comme étant la différence entre les indicateurs positifs à 7 jours et les indicateur faux

negatifs (négatif par fluorescence et positif visuellement) par rapport aux indicateurs positifs à 7 jours (*). Selon la confiance déclarée ≥ 97% pour les lectures à 2 heures d'incubation, l' incubation pendant plus de 2 heures ne représente pas d'avantage supplémentaire.
NOTE: Si vous faites la lecture à 7 jours, utilisez une atmosphère humidifiée afin d'empêcher que le milieu se sèche avant le septième jour.

Fréquence de la surveillance

Suivez les politiques et les procédures de votre institution, lesquels devraient préciser la fréquence de la surveillance des indicateurs biologiques qui répondent aux pratiques professionnelles recommandées et/ou aux normes nationales. En tant que meilleure pratique et afin d'assurer une sécurité optimale pour le patient, Terragene® recommande que chaque stérilisation à la vapeur soit surveillée par 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 péremption 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 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.

CN 生物指示物 用于甲醛灭菌

产品构成

每个塑料管包含一个接种在芽孢条（孢子载体上）的嗜热脂肪芽孢杆菌（*Geobacillus stearothermophilus*） ATCC 7953孢子。位于塑料管底部的过滤纸带上方安置了内含紫色培养基的玻璃安瓿。

产品描述

Bionova® BT102快速阅读生物指示物设计用途是快速便捷地评估在甲醛灭菌流程的效果。每个指示物包括一根塑料管，一个特殊过滤装置，一个孢子载体和一个含有紫色的培养基玻璃安瓿。塑料管上方由一个带孔的塑料盖和一张可渗透蒸汽的过滤层密封。

注意事项

警告: 请勿使用 Terragene® Bionova® BT221 SCBI监测121°C或132°C真空辅助蒸汽灭菌周期，121°C重力蒸汽灭菌周期或使用说明中未提及的其他灭菌周期。请勿使用Terragene® Bionova® BT221 SCBI控制过氧化氢、环氧乙烷、干热、甲醛或其他与规定不同的灭菌过程。请勿重复使用SCBI。
警告: 将一个或多个SCBI放在灭菌效果较差的区域，以确保对教室的所有区域均达到灭菌目的。请评估所有负荷配置，以确保所有灭菌效果较差的区域均得到确定，并将SCBI放置在每个这样的位置。
警告: 在SCBI测试结果 为阴性之前，请勿再次使用灭菌器。

使用指南

1.标识Bionova® BT102生物指示物，在其标签上标明灭菌器编号（如果有多个），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（甲醛）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.以常用方式进行消毒。
4.灭菌过程结束后，打开灭菌器门，等候五分钟，从包装中取出生物指示物。小心！在从灭菌包装里取出Bionova® BT102生物指示物的时候，请使用安全手套及眼镜。注意！不要过度挤压或摆弄生物指示物，因为会导致玻璃安瓿破裂。
5.让生物指示物冷却至常温。
6.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甲醛中。重要提示：化学指示物的颜色变化不能证明灭菌过程已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。
7.将生物指示物的塑料盖向下按压以密封塑料管。打破生物指示物中含有的安瓿可以通过安瓿破碎器或者培养阅读器上方边缘的破碎剂。然后用类似于降低水银温度计的甩动方式用力甩动生物指示物，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：每次进行生物指示物培养时，同时采用未经过灭菌过程的生物指示物，物用作阳性结果对照。为了确保过程符合最佳条件，确保培养基活性，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增长的能力，以及培养基 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。
8. 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基中以60±2°C培养2小时用于获得终极快速阅读结果。通过阅读器检测到荧光（激发340-380nm / 发射455-465nm），表明灭菌过程的失败。如果2小时后检测到荧光，则结果为阴性（灭菌过程有效）。用作阳性结果对照的指示物应该在阅读器中检测到荧光反应。记录检测结果并根据稍后废品处理一节的指示来立即处理阳性结果的生物指示物。
警告: 直到生物指示物的结果为阴性才能再次使用灭菌器。不要重复使用荧光阅读生物指示剂，因为会导致错误结果。

快速阅读: 2小时

快速生物指示剂的培养应当使用适合的Bionova®培养阅读器。当阅读器通过UV光束激活孢子载体会产生荧光现象。最终阴性结果将在培养2小时完成后获得。荧光读数是灭菌过程后嗜热脂肪芽孢杆菌孢子活力（阳性结果）的间接测量。另一方面，失败的灭菌效果也可以通过观察改变培养基的颜色来证明。由于2小时荧光检测结果的高灵敏度，常规培养周期难以以颜色变化来判断效果的BT102荧光法快速阅读指示物前不具备一个附加优势。

观察确认: 48小时

视情况而定，可在培养48小时后，通过颜色的改变进行观察确认。如果灭菌过程不成功，培养基的颜色会在60 °C培养过程中变成黄色，表明存在活着的孢子。如果灭菌成功，培养基的颜色在培养过程后仍然保持紫色。在培养48小时后，将获得确定阴性结果。阳性结果对照的生物指示物应该表现出从紫色到黄色的变化，以证明阴性结果有效。

观察确认: 7天

可以在7天后进行一次结果阅读，但没必要定期进行。这是2小时读数的初步验证。2小时荧光检测结果与7天的观察结果进行比较。该系统的灵敏度被确认为，那些7天培养结果为阳性数量与假阴性指标的数量（在荧光测试为阴性而观察阅读为阳性）×100后，≈7天培养结果为阳性的数量。与培养2小时生物指标读数≥97%的可能性相符，常规培养周期观察指示物颜色的变化方法不具备额外优势。注意：如果您在7天后观察读数，请保持培养基的湿度以防止其在第7天之前变干。

监测频率

遵循您所在场所的灭菌设备使用的政策和程序，其内容应该特别注明遵守专业协会推荐做法和/或国家标准和规范的生物指示物的监测频率。作为值得推荐的做法，为了最大保障患者安全，Terragene® 建议每次蒸汽灭菌中应使用合适的生物指示物进行监测。

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

在储存条件下储存时，生物指示物的有效期为自生产日期起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：化学品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直接 在 121 °C 的高压灭菌器中至少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 ホルムアルデヒド滅菌用

組成

各チューブは、孢子担体に浸した*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953を含有しています。また、ガラスアンブル内には、チューブの底部にあるキャリアとフィルターの上に、紫色の培養液が入っています。

製品説明

Bionova® BT102 Rapid Readout 生物学的インジケータは、ホルムアルデヒド滅菌サイクルの迅速で簡易な工程観察を目的に作られています。それは、アンプルチューブに、孢子キャリアとして培養液入りガラス製アンブルで構成されています。プラスチックチューブのトップには穿孔があり、ホルムアルデヒドの透過性バリアがあります。

注意事項

蒸気コントロール、過酸化水素、EO、乾熱、またはその他の滅菌プロセスに、Bionova® BT102 BI を使用しないで下さい。

また、BI を再使用しないで下さい。BI テストの陰性結果が出るまでは、滅菌器を再使用しないで下さい。

使用方法

1. 滅菌器番号を Bionova® BT102 生物学的インジケータ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(ホルムアルデヒド)に最も適いと思われる場所に設置して下さい。通常、薬品等の中心とドアの近辺が、問題になりうる場所です。
3. 通常通り、滅菌して下さい。
4.滅菌工程終了後、生物学的インジケータをパッケージから取り出して下さい。
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。色が緑色に変わっている状態は、生物学的インジケータがホルムアルデヒドに触れている状態を意味します。重要なこと、色の変化は、滅菌が十分に行われた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. 蓋を閉めてチューブを封印して下さい。個別のアンブルクラッシャーまたは培養器の培地の上にあるアンブルクラッシャーで生物インジケータのアンブルを壊してください。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落ちて、孢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：滅菌処理したBI を培養する度に、陰性対照として滅菌されていないBI を毎回使用して下さい。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、孢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、60±2度で最長2時間の迅速読み出しで培養して下さい。読み出しによる蛍光発光の検出(励起光 340-380 nm / 蛍光 455-465nm)は、滅菌工程の不成功を意味します。2時間の培養で、蛍光発光が検出されなければ、結果はネガティブ(滅菌工程は成功)となります。ポジティブコントロールで使用されたインジケータは、読み出し時のリーダーにより検出されなければなりません。ポジティブコントロールは最終的な尺度です。さらに、滅菌プロセスの失敗は、培養液の色の変化によっても明らかになります。2 時間 での精度の高い 蛍光判定が可能です。
警告:滅菌処理したBI を 培養する度に、陰性対照として滅菌されていないBI を毎回使用して下さい。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、孢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。

ラピッド 読み取り:2 時間
ラピッド 読み取りは、適切なBionova® オートリダーで行う必要があります。陰性結果の最終的な読み取りは、2 時間 の培養ですぐに利用できます。蛍光判定は、滅菌プロセス(陰性結果)で生き残った*Geobacillus stearothermophilus*孢子の発芽及び成長の簡便な尺度です。さらに、滅菌プロセスの失敗は、培養液の色の変化によっても明らかになります。2 時間 での精度の高い 蛍光判定が可能です。
ラピッドBT95の变色を確認するための従来の長時間培養の利点はそれではありません。

視覚確認:48時間

必要に応じ、48時間の培養後、目視での色の変化による確認を行うことが可能です。滅菌工程が成功していない場合、60度での培養中、培養液は黄色に変化し、生存孢子の存在を示します。滅菌工程が成功している場合、培養液後も培養液は紫色のまま変色しません。最終的なネガティブ結果は、48時間の培養後に得られます。ポジティブコントロールのインジケータは、有効的に紫色から黄色に変化するはず です。

視覚読み出し:7日間

7日間読み出しは、任意で定期的に行うことを意図するものではありません。これは、2時間読み出しの最初の検証です。蛍光発光の結果は、7日間の視覚読み出しと比較されます。システムの感度は、7日間のポジティブインジケータに関して、ポジティブインジケータとネガティブインジケータ(読み出しと視覚的にポジティブな、ネガティブ蛍光発光)との違いとして判定されます。2時間培養の生物学的インジケータの信頼性は、97%以上の読み出し結果に基づき、2時間以上インジケータを培養する利点はありません。注釈：7日間読み出しを行う場合は、加温インジケータは、媒体の乾燥防止が必要となります。

観察頻度

施設内ポリシーに従い、専門の協会が推奨している実践またはガイドラインや標準に沿って生物学的インジケータの観察頻度を指定し手順とおりに行ってください。最良の実践と、最適な患者の安全性を供給するために、Terragene® は全ての蒸気滅菌負荷を、適切な生物学的インジケータで観察することを推奨します。

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

国のヘルスクエ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ください。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ください。