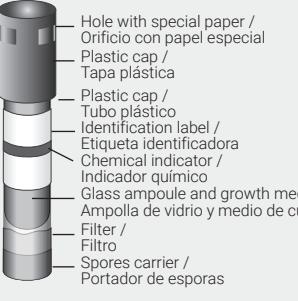


Rapid Readout
Fluorescence System

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Quality certification
Certificado de calidad
Bionova® BT102

FORM

Formaldehyde sterilization /
Esterilización con Formaldehido
Geobacillus stearothermophilus ATCC® 7953

LOT



Population / Población _____ UFC / CFU

D - value / Valor D _____ min.
(60 °C, FORM 1mol/L)Survival time / Tiempo de sobrevida _____ min.
Survival time = not less than $(\log_{10} \text{labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$ Kill time / Tiempo de muerte _____ min.
Kill time = not more than $(\log_{10} \text{labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

System's sensitivity / Sensibilidad del Sistema:

Sensitivity / _____ = $(N^{\text{p}} \text{ Positives at 7 days}) - (N^{\text{f}} \text{ False negatives}) \times 100$
Sensibilidad _____ = $(N^{\text{p}} \text{ Positives at 7 days})$

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.

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.

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

Usa exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

Explanation of Symbols

FORM Product designed for use in
Formaldehyde sterilization
processesManufacture Date
Expiration Date

LOT Batch number

EN Biological Indicators
For Formaldehyde sterilizationComposition
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 consist 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.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 an appropriate package according to recommended sterilization practices. Place the package in those areas considered a priori most inaccessible to the sterilizing agent (Formaldehyde). Generally, the center of the load and areas near the top 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 bend 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's incubation area.

8. Incubate the biological indicator processed and the indicator used as control positive for a maximum of 2 hours at 60±2 °C for a Lecture Rápida.

9. La detección de fluorescencia mediante la auto-lectora (excitación 340-380 nm/emisión 455-465 nm) es indicativa duma falla no proceso de esterilización. Si el tubo se cubre de 2 horas no se detecta fluorescencia, el resultado es negativo (el proceso de esterilización no es efectivo). Para que el resultado sea válido, el indicador utilizado como control positivo debe detectarse pelo leitor. É uma boa prática incubar um controlo positivo para observar a cor visível.

10. Registrar os resultados e descartar os indicadores biológicos imediatamente, segun 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 lector 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 medida 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.Lectura Rápida: 2 horas
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 viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, 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.

Lesens. Die Fluoreszenzergebnisse sind mit das 7-tägige Sehlesen vergleichen. Die Empfindlichkeit des System wird als der Unterschied zwischen das 7-tägigen Positivkontrolle und falsche Negativkontrollen (negativ Fluoreszenzlesen und Sehpstörfen) in Bezug auf den positiven an 7 Tagen bestimmt (*). Einverstand mit die ausgesagte Zuverlässigkeit des Sehlese der Biologische Indikatoren, gibt es keine Vorteil um Dis 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, sofern die Berufsverband empfohlene Praktiken und / oder nationalen Richtlinien und Normen entsprechen. Als beste Praktik und um optimale Patientensicherheit zu sicherstellen empfiehlt 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 % relative Luftfeuchtigkeit lagern. Nicht einfrieren. Bewahren Sie biologische Indikatoren nicht in der Nähe von Sterilisationsmittel oder anderen chemischen Produkten auf.

Halbarkeit
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 SCB-Etikett hat ein Ablaufdatum von 2 Jahren, wenn er als Teil des SCB 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 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 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'Éthylène, la Chaleur Sèche, Peroxide d'Hydrogène ou tout autre 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 de 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. Stérilisez 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. **PRÉCAUTION:** 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. Laissez 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 a 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 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 des spores, avant de placer l'indicateur biologique dans l'incubateur.

IMPORTANT: On recommande l'utilisation d'un SCB non soumis au processus comme témoin positif chaque fois qu'un indicateur traité soit incube. 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 °C pour une Lecture Super 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 incuber un contrepartie 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 la portée 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 doit être obtenu après 48 heures d'incubation. Le contrôleur négatif 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 indicateurs faux négatifs (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'émpêcher que le milieu se séche 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.

Conseils

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 préemption. L'indicateur de processus chimique sur l'étiquette du SCB a une date de préemption de 2 ans lorsqu'il est utilisé dans le cadre du SCB. 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

Jetez 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-vape.

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有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 SCB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书中提及的其他灭菌周期。请勿使用Terragene® Bionova® BT221 SCB控制过氧化氢、环氧乙烷、干热、甲醛或其他规定不同的灭菌过程。请勿重复使用SCB。

警告：将一个或多个SCB放在灭菌效果较差的区域，以确保对腔室的所有区域达到灭菌目的。请评估所有负压配置，以确保所有灭菌效果较差的区域均得到确定，并将SCB放置在每个这样的位置。

警告：在SCB测试结果为阴性之前，请勿再次使用灭菌器。

使用指南

1. 标记Bionova® BT102生物指示物，在其标签上标明灭菌器编号（如果有多个），并标记件号和灭菌日期。
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。将该包装放在那些被认为灭菌剂（甲醛）难以触及的地方。通常难以触及的区域是灭菌包的中心或者靠近灭菌器门的位置。
3. 以常规方式消毒。

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！在从灭菌器里取出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爆裂。

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。

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安瓿破碎器或者摆弄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甩动方式用力甩动生物指示物，直到培养基下降并完全充满孢子载体，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，同时采用未通过灭菌过程的生物指示物，用作阳性结果对照。确保孢子活性，不受不适当的储存温度，湿度或接近化学产品的影响。不受培养基促进孢子的快速增长的能力，以及培养器 Terragene® 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器中(60±2 °C培养2小时用于获得终级快速阅读结果)。

通过阅读器探测到发光（激发340-380 nm / 发射455-465 nm），表明灭菌过程的失败。如果2小时后检测不到发光，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发光反应。

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

快速读生物指示物应当使用Bionova® BT102培养阅读器。当阅读器通过UV光束激活孢子载体会产生发光现象。最终阳性结果将在培养2小时完成后获得。荧光读数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，失败的灭菌结果也可以通过观察改变培养基的颜色来证明。

如果灭菌成功，培养基的颜色在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中仍然保持紫色。

在培养48小时后，将获得确定性阴性结果。

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：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中仍然保持紫色。

在培养48小时后，将获得确定性阴性结果。

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定为，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%，7天培养结果为阳性的数量。与培养周期小时生物指标读数>97%的可靠性相符。常规培养周期观察指示物颜色的变化方法不具备额外的优势。注意：如果您在7天后观察读数，请使保持培养基的温度以防使其在第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于余氯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自生产之日起2年。到期后请勿使用指示物。作为SCB的一部分使用时，SCB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。

产品处理

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量置换在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ー

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、ガラスアンプル内には、チューブの底部にあるキャリア

でフィルターの上に、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ーは、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。それらは、プラスチックチューブ、胞子キャリアとして培養液入りのガラス製アンプルで構成されています。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程パリアがあります。

注意事項

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

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。

<h