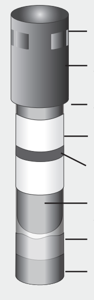
BT110 Biological Indicator

Rev. 22 / 09.2023

BIONOVA®

Rapid Readout
Fluorescence System



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Quality certification
Certificado de calidad
Bionova® BT110

EO

Ethylene Oxide sterilization /
Esterilización por Óxido de Etileno /
Bacillus atrophaeus ATCC® 9372

LOT

Heat shock population / Población ________ CFU / UFC

D - value / Valor D ________ min.
(54 °C, 60 % RH, 600 mg/l EO)

Survival time / Tiempo de sobrevida ________ min.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Kill time / Tiempo de muerte ________ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

System's sensitivity / Sensibilidad del Sistema:

System´s sensitivity is determined as the difference between the number of positive indicators after 7-day incubation and false negative indicators (negative by fluorescence readout and visually positive) in relation to the number of 7-day positive indicators. / La sensibilidad del sistema se determina como la diferencia entre el número de indicadores positivos después de 7 días de incubación y los indicadores falsos negativos (negativos por lectura de fluorescencia y positivos visualmente) en relación al número de indicadores positivos luego de 7 días de incubación.

$$\text{Sensitivity / Sensibilidad} = \frac{(\text{N}^\text{o}\text{ Positives at 7 days}) - (\text{N}^\text{o}\text{ False negatives})}{(\text{N}^\text{o}\text{ Positives at 7 days})} \times 100 \geq 97\%$$

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017 and IRAM 37102: 1999 (Parts 1 and 2) standards. The shown values 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 11138-2:2017 e IRAM 37102: 1999 (Partes 1 y 2). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

ISO and USP Compliant
Terragene® and Bionova® are registered trademarks of Terragene S.A.
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

- EO Product designed for use in ethylene oxide sterilization processes
- LOT Batch number
- Manufacture Date
- Expiration Date
- Manufacturer

Intended Use Table

Model	Ethylene Oxide	
	Cycles	
BT110	55 °C for 240 minutes, 600 mg/l, RH 60 %	
	Fluorescence Read Time	pH Color Change
	4 hours	48 hours

EN Biological Indicators
For Ethylene Oxide sterilization

Indications for Use
United States
Terragene® Bionova® SCBI (BT110) is a Self-contained Biological Indicator inoculated with viable 10^6 *Bacillus atrophaeus* bacterial spores and is intended for monitoring the efficacy of ethylene oxide sterilization processes. See Intended Use Table for reference.

Outside the United States
Terragene® Bionova® BT110 Fluorescence Rapid Readout Biological Indicators have been designed for quick and easy monitoring of Ethylene Oxide sterilization cycles.

Device description
Terragene® Bionova® BT110 Fluorescence Rapid Readout Biological Indicators are single-use Self-Contained Biological Indicators (SCBI) that consist of a polypropylene tube, a spore carrier and a glass ampoule with a culture medium, enclosed with a colored cap. Each tube contains a population of *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372 spores inoculated on a spore carrier, a plastic cap with holes and a barrier permeable to Ethylene Oxide. Each BT110 has a Process Indicator on label that changes from brown/bordeaux to green when exposed to Ethylene Oxide.

Precautions
WARNING: Do not use Terragene® Bionova® BT110 SCBI to control Steam, Dry Heat, Formaldehyde or other sterilization processes different from specified. Do not reuse SCBI.
WARNING: Place one or more SCBI in sterilizing hard-to-reach areas to ensure all areas of the chamber are sterilized. Please evaluate all load configurations to ensure all hard-to-reach areas have been identified, and place a SCBI in each of those locations.

Instructions for use
1. Identify the Terragene® Bionova® BT110 SCBI by writing the sterilizer number (in case of having more than one), load number and processing date on the label.
2. Pack the SCBI along with materials to be sterilized in an appropriate package according to recommended sterilization practices. Place the package in those areas which are considered most inaccessible for the sterilizing agent (e.g., the center of the load and areas near the door).
3. Sterilize as usual.
4. After the sterilization process has finished, open the sterilizer door, wait five minutes and remove the SCBI from the package. CAUTION: Wear safety glasses and gloves when removing the Terragene® Bionova® BT110 SCBI from the sterilized package. WARNING: Do not crush or handle the SCBI excessively, since this might cause the glass ampoule to burst.
5. Check the Process Indicator on SCBI label. A color change to green indicates that the SCBI has been exposed to Ethylene Oxide. IMPORTANT: This color change does not evidence the process effectiveness to achieve sterility. If the color of the Process Indicator has not changed, check the sterilization process.
6. Press the lid to seal the tube. Crush the ampoule contained in the SCBI with an individual ampoule crusher or with the ampoule crusher placed within the incubator´s incubation area. Then shake the tube down vigorously, with movements similar to those performed to lower the temperature in a mercury thermometer, until the medium reaches the base of the tube and soaks the spore carrier entirely. Finally, place the SCBI in the incubator. IMPORTANT: Use a non-sterilized SCBI as a positive control at least once per day, when a sterilization cycle is run. The positive control ensures that correct incubation conditions were met; the capability of the medium to promote rapid growth; viability of spores has not been altered due to improper storage temperature, humidity or proximity to chemicals and proper functioning of Terragene® Bionova® Auto-reader Incubators. Both, the positive control indicator and the processed indicator, should belong to the same batch.
7. Incubate the processed indicator and the positive control indicator in the appropriate Terragene® Bionova® Auto-reader incubators for a maximum of 4 hours at (37 ± 2) °C for rapid readout. NOTE: Holding time between sterilization and incubation should not exceed a 7-day period. Fluorescence detection by the reader (excitation 340-380 nm / emission 455-465 nm) means failure in the sterilization process. If no fluorescence is detected after 4 hours of incubation, the result is negative. The positive control must give positive fluorescence readout. It is good practice to incubate a positive control for visual color change. If chamber relative humidity is unknown or < 35 %, continue to incubate the Biological Indicator for a pH color change result, since low relative humidity may increase the fluorescent readout time beyond 4 hours.
Record positive results and discard the SCBIs immediately, as it is indicated below.

Rapid readout: 4 hours
The Rapid Readout must be carried out in appropriate Terragene® Bionova® Auto-reader Incubators. Fluorescence is emitted after the reader stimulates the spore carrier with UV light. Final readout of negative results is readily available after 4 hours of incubation. Fluorescence readout is an indirect measure of the viability of *Bacillus atrophaeus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, a failure in the sterilization process can also become evident by culture medium color-change. Due to the high sensitivity of the fluorescence results at 4 hours, conventional incubation for color change of Terragene® Bionova® SCBI BT110 is not an advantage.

Visual confirmation: 48 hours
Optionally, you can perform a visual color-change confirmation after a 48-hour incubation. If the sterilization process has not been successful, culture medium will change to a greenish color first, and then to yellow during incubation at (37 ± 2) °C, indicating the presence of living spores. If sterilization was successful, culture medium will remain blue after the incubation process. A definitive negative result is obtained after the 48-hour incubation.The positive control must show a color change from blue to yellow for results to be valid.

Readout time: 7 days
A 7-day readout is optional and may be routinely performed. This is an initial validation of the 4-hour readout. Fluorescence results are compared to the 7-day visual readouts. NOTE: If 7-day readout is performed, a humidified environment will be required to prevent medium from drying out.

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

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

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

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

ES Indicadores Biológicos
Para la esterilización con Óxido de Etileno

Indicaciones de uso
Estados Unidos
Terragene® Bionova® (BT110) es un Indicador Biológico Auto-contenido (SCBI, self-contained biological indicator) que posee 10^6 esporas viables de *Bacillus atrophaeus* inoculadas en un portador y ha sido diseñado para monitorear la eficacia de los procesos de esterilización por Óxido de Etileno. Ver Intended Use Table.

Fuera de los Estados Unidos
Los Indicadores Biológicos de Lectura Rápida por Fluorescencia Terragene® Bionova® BT110 han sido diseñados para la rápida y fácil evaluación de ciclos de esterilización por Óxido de Etileno.

Descripción de producto
Los Indicadores Biológicos Auto-contenidos (SCBI, de las siglas en inglés: Self-Contained Biological Indicators) de Lectura Rápida por Fluorescencia Terragene® Bionova® BT110 son productos de un solo uso y están constituidos por un tubo de polipropileno, un portador de esporas, una ampolla de vidrio con medio de cultivo y una tapa de color. Cada tubo contiene una población de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372 inoculadas en el portador y, en su parte superior, una tapa de plástico con orificios y una barrera permeable al Óxido de Etileno. Cada tubo de BT110 posee un Indicador Químico de Proceso en su etiqueta que vira de color marrón/bordó a verde cuando es expuesto a Óxido de Etileno.

Precauciones
ADVERTENCIA: No utilizar los SCBIs Terragene® Bionova® BT110 para controlar procesos de esterilización por Vapor, Calor Seco, Formaldehído u otro proceso de esterilización distinto al indicado. No reutilizar los SCBI.
ADVERTENCIA: Colocar uno o más SCBI en aquellas áreas consideradas más inaccesibles al agente esterilizante para asegurar que toda la cámara es esterilizada durante el proceso. Evaluar diferentes configuraciones de carga para identificar todas aquellas áreas que son difíciles de alcanzar por el agente esterilizante.

Instrucciones de uso
1. Identificar el SCBI Terragene® Bionova® BT110 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 SCBI con el material a ser esterilizado en un paquete apropiado según las prácticas de esterilización recomendadas. Colocar el paquete en aquellas áreas que considere a priori más inaccesibles para el agente esterilizante. 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 SCBI del paquete. PRECAUCIÓN: Emplear guantes y gafas de seguridad en el momento de extraer el SCBI Terragene® Bionova® BT110 del envoltorio esterilizado. ADVERTENCIA: No comprimir ni manipular en exceso el SCBI ya que puede provocar que la ampolla de vidrio estalle.
5. Verificar que el Indicador de Proceso impreso en la etiqueta del SCBI cambió a verde. El cambio de color confirma que el SCBI estuvo expuesto al Óxido de Etileno. IMPORTANTE: Este cambio de color no es evidencia de que el proceso fue suficiente para conseguir la esterilidad. Si el Indicador de Proceso no cambió de color es necesario revisar el proceso de esterilización.
6. Presionar la tapa para sellar el tubo. Romper la ampolla contenida en el SCBI con rompe-ampollas individual o con el crusher que posee la incubadora en el 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. IMPORTANTE: Usar un SCBI no sometido al proceso de esterilización, como control positivo, al menos una vez por día en que se realice un ciclo de esterilización. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas; que la viabilidad de las esporas no fue alterada debido a una inadecuada temperatura de almacenamiento, humedad o proximidad a productos químicos; la capacidad del medio para promover el rápido crecimiento y el correcto funcionamiento de la Incubadora Auto-lectora Terragene® Bionova®. El indicador procesado y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación.
7. Incubar el indicador procesado y el indicador usado como control positivo en la incubadora auto-lectora Terragene® Bionova® adecuada por un máximo de 4 horas a (37 ± 2) °C para una lectura rápida. NOTA: El tiempo de espera entre la esterilización y la incubación no debe superar los 7 días. 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 4 horas no se detecta fluorescencia (humedad relativa de la cámara del esterilizador ≥ 35 %), el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficaz). 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 cambio visible de color. Si la humedad relativa de la cámara del esterilizador es desconocida o < 35 %, continúe incubando el Indicador Biológico para un cambio de color del medio por pH, dado que la baja humedad relativa puede aumentar el tiempo de lectura de la fluorescencia más allá de las 4 horas.
Registrar los resultados y descartar los indicadores biológicos inmediatamente según se indica posteriormente.

Lectura rápida: 4 horas
La lectura rápida se debe llevar a cabo en las Incubadoras Auto-lectoras Terragene® Bionova® apropiadas. La fluorescencia es emitida luego de estimular al portador de esporas con luz UV. La lectura final de los resultados negativos está disponible al cabo de 4 horas de incubación. La lectura de fluorescencia es una determinación indirecta de la viabilidad de las esporas de *Bacillus atrophaeus* 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 obtenidos por fluorescencia a las 4 horas, la incubación convencional del SCBI Terragene® Bionova® BT110 para evidenciar cambio de color del medio, 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 ha sido exitoso, el medio de cultivo cambiará a un color verdoso primero, y luego a amarillo durante la incubación a (37 ± 2) °C, indicando la presencia de esporas vivas. Si la esterilización fue exitosa, el medio de cultivo permanecerá azul 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 azul a amarillo para que los resultados sean válidos.

Lectura a los 7 días
Una confirmación visual a los 7 días es opcional y puede realizarse de forma periódica. Se trata de una validación inicial de la lectura rápida a las 4 horas. Se comparan los resultados obtenidos por medidas de fluorescencia con la confirmación visual (cambio de color) a los 7 días. NOTA: Para realizar esta confirmación, utilice un ambiente humidificado para evitar que el medio se seque.

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

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

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

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

PT Indicadores Biológicos
Para a esterilização por Óxido de Etileno

Instruções de uso
Estados Unidos
Terragene® Bionova® (BT110) é um Indicador Biológico Autocontido (SCBI, self-contained biological indicator) que possui 10^6 esporos viáveis de *Bacillus atrophaeus* inoculados em um portador e foi desenhado para monitorar a eficácia dos processos de esterilização por Óxido de Etileno. Ver Intended Use Table.

Fora dos Estados Unidos
Os Indicadores Biológicos de Leitura Rápida por Fluorescência Terragene® Bionova® BT110 foram desenhados para uma avaliação fácil e rápida dos ciclos de esterilização por Óxido de Etileno.

Descrição do produto
Os Indicadores Biológicos Autocontidos (SCBI, da sigla em inglês: Self-Contained Biological Indicators) de Leitura Rápida por Fluorescência Terragene® Bionova® BT110 são produtos de apenas um uso, constituídos de um tubo de polipropileno, um portador de esporos e uma ampola de vidro com meio de cultura e uma tampa de cor. Cada tubo contém uma população de esporos de *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372 inoculados no portador e, no topo, uma tampa de plástico com orifícios e uma barreira permeável ao Óxido de Etileno. Cada tubo de BT110 posee un Indicador de Proceso en su etiqueta que vira de color marrón/bordó a verde cuando es expuesto a Óxido de Etileno.

Precauções
ADVERTÊNCIA: Não utilizar os Indicadores Biológicos Terragene® Bionova® BT110 para monitorar processos de esterilização a Vapor, Calo Seco, Formaldeído ou outros processos de esterilização diferente ao indicado neste prospecto. Não reutilizar os SCBI.
ADVERTÊNCIA: Colocar um ou mais SCBI nas áreas consideradas mais inacessíveis para o agente esterilizante, de modo a certificar-se de que a câmara completa seja esterilizada durante o processo. Avaliar as diferentes formas de colocar a carga para identificar todas aquelas áreas difíceis de serem atingidas pelo agente esterilizante.

Instruções de uso
1. Identificar o SCBI Terragene® Bionova® BT110 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 SCBI 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 considere a priori mais inacessíveis para o agente de esterilização. Geralmente, o centro da carga e áreas perto da porta são problemáticos.
3. Esterilizar como de costume.
4. Depois de finalizado o processo de esterilização, abrir a porta do esterilizador, esperar 5 minutos e retirar o SCBI do pacote. PRECAUÇÃO: Utilizar luvas e óculos de segurança no momento de extrair o SCBI Terragene® Bionova® BT110 do envoltório esterilizado. ADVERTÊNCIA: Não comprimir nem manipular em excesso o SCBI já que pode provocar a explosão da ampola de vidro.
5. Verificar o Indicador de Processo impresso na etiqueta do SCBI. Uma mudança de cor para verde indica que o SCBI tiver sido exposto a Óxido de Etileno. IMPORTANTE: Esta mudança de cor não evidencia a eficácia do processo para atingir a esterilidade. Se a cor do Indicador de Processo não mudou, verificar o processo de esterilização.
6. Pressionar a tampa para vedar o tubo. Quebrar a ampola contida no SCBI com o quebra-ampola individual ou com o quebra-ampola colocado na parte superior da área de incubação da incubadora. Em seguida, agitar vigorosamente o tubo para baixo, com movimentos semelhantes aos realizados para baixar a temperatura num termômetro de mercúrio, até o meio de cultura molhar totalmente o portador de esporos. Finalmente, colocar o SCBI na incubadora. IMPORTANTE: Use um SCBI não esterilizado como controle positivo pelo menos uma vez por dia, quando um ciclo de esterilização for executado. O controle positivo assegura que as condições de incubação foram adequadas; que a viabilidade dos esporos não foi alterada devido a uma inadequada temperatura de armazenamento, umidade ou proximidade a produtos químicos; a capacidade do meio para promover o rápido crescimento e o correto funcionamento da Incubadora Auto-leitora Bionova®. O indicador processado e o controle positivo devem pertencer ao mesmo lote de fabricação.
7. Incubar o indicador processado e o indicador usado como controle positivo na incubadora autoleitora Terragene® Bionova® adequada por um máximo de 4 horas a (37 ± 2) °C para uma leitura rápida. NOTA: O tempo de espera entre a esterilização e a incubação não deve exceder 7 dias. A detecção da fluorescência pelo auto-leitora (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 4 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 controlo positivo para observar a mudança de cor visível.
Se a humidade relativa da câmara de esterilização é desconhecida ou <35%, continue a incubação do Indicador Biológico para uma mudança de cor do pH do meio, dado que a humidade relativa baixa pode aumentar o tempo de leitura de fluorescência além das 4 horas.
Registar os resultados e descartar os indicadores biológicos imediatamente, como indicado abaixo.

Leitura rápida: 4 horas
A Leitura Rápida deve ser realizada nas Incubadoras Auto-leitoras Terragene® Bionova® apropriadas. A fluorescência é produzida quando o leitor estimula o portador com luz UV. A leitura final dos resultados negativos é disponível em 4 horas de incubação. A leitura por fluorescência é uma determinação indireta da atividade de germinação e crescimento de esporos *Bacillus atrophaeus* que sobreviveram ao 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 4 horas, a incubação convencional por mudança de cor do SCBI Terragene® Bionova® BT110 não representa uma vantagem adicional.

Confirmação visual: 48 horas
Opcionalmente, pode-se realizar uma confirmação visual devido a uma mudança de cor depois de uma incubação de 48 horas. Se o processo de esterilização não foi bem sucedido, o meio de cultura mudará primeiro para uma cor esverdeada, e depois para amarelo durante a incubação a (37 ± 2) °C, indicando a presença de esporos vivos. Se a esterilização foi bem sucedida, o meio de cultura permanecerá azul depois do processo de incubação. O resultado negativo definitivo é obtido depois da incubação de 48 horas. O controle positivo deve mostrar uma alteração de cor de azul para amarelo para que os resultados sejam válidos.

Leitura aos 7 dias
Uma confirmação visual aos 7 dias é opcional e pode ser realizada periodicamente. Esta é uma validação inicial da leitura de 4 horas. Os resultados da fluorescência são comparados com as leituras visuais de 7 dias. NOTA: Se for realizada uma leitura de 7 dias, será necessário um ambiente umidificado para impedir que o meio seque.

Frequência de monitoramento
Seguir 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 segurança ideal ao paciente, Terragene recomenda que cada carga esterilizada seja monitorada com o SCBI adequado.

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

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

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

TR Biyolojik İndikatörler
Etilen Oksit sterilizasyonu için

Kullanım Talimatları
Amerika Birleşik Devletleri
Terragene® Bionova® SCBI (BT110), canlı 10^6 *Bacillus atrophaeus* bakteri sporları ile aşılanmış ve etilen oksit sterilizasyon işlemlerinin etkinliğini izlemek için tasarlanmış bağımsız bir biyolojik indikatördür. Referans için Kullanım Amacı Tablosuna bakınız.

Amerika Birleşik Devletleri dışında
Terragene® Bionova® BT110 Floresan Hızlı Okumalı Biyolojik İndikatörler, Etilen Oksit sterilizasyon döngülerinin hızlı ve kolay bir şekilde izlenmesi için tasarlanmıştır.

Cihaz Tanımı
Terragene® Bionova® BT110 Floresan Hızlı Okumalı Biyolojik İndikatörler polipropilen bir tüp, bir spor taşıyıcı ve renkli bir kapakla kapatılmış bir kültür ortamına sahip bir cam ampulden oluşan, tek kullanımlık Bağımsız Biyolojik İndikatörlerdir (SCBI'ler). Her tüp, bir spor taşıyıcıya aşılanmış olan, delikli plastik bir kapaklı ve Etilen Oksit geçirgen bariyerli bir *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372 sporları oluşumunu içerir. Her BT110'un, Etilen Okside maruz kaldığında etiket üzerinde kahverengi/bordodan yeşile dönen bir İşlem İndikatörü vardır.

Tedbirler
UYARI: Buhar, Kuru Isı, Formaldehit veya belirtilenlerden farklı diğer sterilizasyon işlemlerini kontrol etmek için Terragene® Bionova® BT110 SCBI'leri kullanmayın. SCBI'leri tekrar kullanmayın.
UYARI: Haznenin tüm alanlarının sterilize edilmesini sağlamak üzere ulaşılması zor bölgeleri sterilize etmek için bir veya daha fazla SCBI yerleştirin. Ulaşılması zor TÜM alanların belirlendiğinden emin olmak için lütfen tüm yük yapılandırmalarını değerlendirin ve bu konumların her birine bir SCBI yerleştirin.

Kullanım talimatları
1. BT110 Terragene® Bionova® biyolojik indikatörü etiket üzerine sterilatör numarası (birden fazla sterilatör olması durumunda), yük numarası, ve işlem tarihi yazarak kimliklendirin.
2. Biyolojik indikatörleri, tavsiye edilen sterilizasyon uygulamalarına göre, uygun ambalajları içinde sterilize edilecek malzemelerle birlikte yerleştirin. Bu paketi sterilize edici ajanın ulaşamayacağını önceden düşündüğünüz alanlara yerleştirin. Genel olarak, problemli alanlar yüklemenin merkezi ve kapı yakını alanlardır.
3. Normal şekilde sterilize edin.
4. Sterilizasyon prosesinin bitmesinden sonra, sterilatörün kapısını açın, 5 dakika süreyle bekleyin ve biyolojik indikatörü paketten çıkarın. ÖNEMLİ: Terragene® Bionova® BT110 Biyolojik Indikatörü sterilize edilmiş paketinden çıkarırken koruyucu gözlük takın ve eldiven giyin. UYARI: Cam ampulün patlamasına neden olacağından dolayı biyolojik indikatörü ezmeyin veya ona aşırı güç uygulamayın.
5. SCBI etiketindeki İşlem İndikatörünü kontrol edin. Yeşil renk değişikliği SCBI'nın Etilen Oksit maruz kaldığını gösterir. ÖNEMLİ: Bu renk değişimi prosesin sterilite elde edilmesinde yeterli olduğunu belirtmez. Eğer İşlem İndikatörünü rengi değişmez ise, sterilizasyon sürecini kontrol edin.
6. Tüpü mühürlemek için kapağa basın. SCBI'de bulunan ampulü, ayrı bir ampul kırıcı veya inkübatörün inkübasyon alanına yerleştirilmiş ampul kırıcı ile kırın. Sonra civalı termometrelerde civayı aşağıya indirirken kullandığınız yönteme benzer bir şekilde tüpü hızla sallayın, ve ortam sıvısının tüp tabanına inerek spor taşıyıcısını tamamen ıslatmasını sağlayın. Son olarak, biyolojik indikatörü inkübatöre yerleştirin. ÖNEMLİ: Bir sterilizasyon döngüsü çalıştırıldığında, günde en az bir kez pozitif kontrol olarak sterilize edilmemiş bir SCBI kullanın. Pozitif kontrol, doğru inkübasyon koşullarının karşılanmış olduğunu; sporların canlılığının uygun olmayan depolama sıcaklığı, nem veya kimyasallara yakınlık nedeniyle değişmediğini; ortamın hızlı büyümeyi destekleme yeteneğini; ve Bionova® Otomatik okuyuculu inkübatörün düzgün çalıştığını gösterir. Hem pozitif kontrol indikatörü hem de işlem görmüş indikatör aynı partiye ait olmalıdır.
7. İşlenmiş indikatörü ve pozitif kontrol indikatörünü, hızlı okuma için (37 ± 2) °C'de en fazla 4 saat boyunca uygun Terragene® Bionova® Otomatik Okuyucu İnkübatörlerinde inkübe edin. NOT: Sterilizasyon ve inkübasyon arasındaki bekleme süresi 7 günü geçmemelidir. Okuyucuda bir ışıma tespiti (uyarım 340-380 nm / emisyon 455-465 nm) sterilizasyon işlemindeki bir hataya işaret eder. 4 saat sonunda bir ışıma tespit edilmez ise sonuç negatiftir (sterilizasyon işlemi etkilidir). Pozitif kontrol indikatörü sonucun geçerli olması için mordan sarıya bir renk dönüşümü göstermelidir. Pozitif kontrolün görsel renk değişimi için inkübe edilmesi tavsiye olunur.
Hazne bağıl nem bilinmiyorsa veya < % 35 ise düşük bağıl nem ışıma okuma süresinin 4 saatten fazla olmasına yol açacağından Biyolojik indikatörü pH renk değişimi için inkübe etmeye devam edin.
Sonuçları kaydedin ve aşağıda gösterildiği şekilde derhal ayırın.

Hızlı okuma: 4 saat
Hızlı Okuma hızlı-okumalı Terragene® Bionova® inkübatörlerde yapılmalıdır. Negatif sonuçların final okumaları 4 saat lik inkübasyonun sonunda olacaktır. Floresan okuma, sterilizasyon işleminden sonra hayatta kalan *Bacillus atrophaeus* sporlarının germinasyon ve büyümesinin dolaylı bir tespitidir (pozitif sonuç). Ayrıca, sterilizasyon işleminde bir başarısızlık, kültür ortamının renk değişimi ile de ortaya çıkabilir. Floresan sonuçlarının yüksek duyarlılığından ötürü 4 saat, Hızlı Okuma indikatörlerin Terragene® Bionova® BT110 ürününün renk değişikliği için geleneksel inkübasyon bir avantaj değildir.

Görsel teyit: 48 saat
İsteğe bağlı olarak, 48 saatlik inkübasyon döneminden sonra renk değişimi yoluyla görsel onaylama yapılabilmektedir. Sterilizasyon prosesi başarılı olmadıysa kültür ortamı önce yeşilimsi bir renge, ardından (37 ± 2) °C'lik inkübasyon sırasında sarıya dönüşecektir ve bu da, canlı sporların varlığına işaret etmektedir. Sterilizasyon başarılı olduysa inkübasyon prosesinden sonra kültür ortamı mavi renkte kalacaktır. 48 saatlik inkübasyon döneminden sonra kesin bir negatif sonuç elde edilmektedir.
Sonuçların geçerli olması için pozitif kontrolün mavi renkten sarı renge değişim göstermesi gerekmektedir.

Okuma süresi: 7 gün
7 günlük bir okuma isteğe bağlıdır ve rutin olarak yapılabilir. Bu işlem, 4 saatlik bir okumanın başlangıç doğrulamasıdır. Floresan sonuçları 7 günlük görsel okumalarla karşılaştırılmaktadır. NOT: 7 günlük okuma yapılırsa, ortamın kurumasını önlemek için nemlendirilmiş bir ortam gerekir.

Okuma sıklığı
Tesisinizin profesyonel kuruluşlarca tavsiye edilen ve/veya ulusal klavuz ve standartlarca belirlenmiş uygulamalarıyla uyumlu biyolojik indikatör takip sıklığını belirten Politika ve Prosedürlerini takip edin. En iyi uygulama ve optimal hasta emniyeti için Terragene her sterilizasyon yükünün uygun biyolojik indikatör ile izlenmesini tavsiye eder.

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

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

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

IT Indicatori Biologici
Per la sterilizzazione ad Ossido di Etilene

Indicazioni per l'uso
Stati Uniti
Terragene® Bionova® SCBI (BT110) è un Indicatore Biologico Autocontenuto inoculato con spore batteriche vitali di 10^6 *Bacillus atrophaeus*, destinato al monitoraggio dell'efficacia dei processi di sterilizzazione ad ossido di etilene. Per riferimento consultare la tabella per l'uso previsto.

Al di fuori degli Stati Uniti
Gli indicatori biologici a lettura rapida a fluorescenza Terragene® Bionova® BT110 sono stati concepiti per il monitoraggio rapido e semplice dei cicli di sterilizzazione con ossido di etilene .

Descrizione del dispositivo
Gli indicatori biologici autocontenuti (SCBI, dell'acronimo in inglese: Self-Contained Biological Indicators) a lettura rapida a fluorescenza Terragene® Bionova® BT110 sono prodotti monouso costituiti da un provetta in polipropilene, un vettore di spore e un'ampolla di vetro con un terreno di coltura, chiusa da un tappo colorato. Ogni provetta contiene una popolazione di spore di *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372 inoculate su un vettore di spore, un tappo di plastica con fori e una barriera permeabile all'ossido di etilene. Ogni BT110 ha un indicatore di processo sull'etichetta che cambia da marrone/bordeaux a verde quando viene esposto all'ossido di etilene.

Precauzioni
AVVERTENZA: non utilizzare gli SCBI Terragene® Bionova® BT110 per controllare vapore, calore secco, formaldeide o altri processi di sterilizzazione diversi da quelli specificati. Non riutilizzare gli SCBI.
AVVERTENZA: posizionare uno o più SCBI in aree sterili difficili da raggiungere per garantire che tutte le aree della camera siano sterilizzate. Valutare tutte le configurazioni di carico per garantire che siano state identificate tutte le aree difficili da raggiungere e posizionare un SCBI in ciascuna di tali posizioni.

Istruzioni d'uso
1. Identificare l'Indicatore Biologico Terragene® Bionova® BT110, scrivendo il numero di sterilizzatore (in caso di averne più di uno), numero di carico e data di processo sull'etichetta.
2. Disporre l'indicatore biologico con il materiale da sterilizzare in un pacchetto appropriato alle pratiche di sterilizzazione raccomandati. Collocare l'pacchetto in quelle aree ritenute a priori più inaccessibili all'agente sterilizzante. In genere un'area problematica è il centro del carico o le vicinanze della porta dello sterilizzatore.
3. Sterilizzare nel modo abituale.
4. Finito il processo di sterilizzazione, aprire la porta dello sterilizzatore, aspettare 5 minuti e ritirare l'indicatore biologico. PRECAUZIONE: Indossare guanti e occhiali di sicurezza nel momento di estrarre l'Indicatore Biologico Terragene® Bionova® BT110. AVVERTIMENTO: Non pressare né manipolare in eccesso l'indicatore biologico perché la fiala di vetro può scoppiare.
5. Controllare che l'indicatore di processo stampato nell'etichetta dell'SCBI sia diventato verde. Il cambiamento di colore conferma che l'indicatore biologico è stato esposto al ossido di etilene. IMPORTANTE: Questo cambiamento di colore non dimostra che il processo sia stato sufficiente per raggiungere la sterilità. Se l'indicatore di processo non ha cambiato il colore, è necessario rivedere il processo di sterilizzazione.
6. Premere il coperchio per sigillare la provetta. Schiacciare l'ampolla contenuta nell'SCBI con un apposito rompitore singolo, oppure con il rompitore collocato nell'area di incubazione dell'incubatore. Poi, agitare vigorosamente verso il basso con movimenti analoghi a quelli fatti per diminuire la temperatura in un termometro a mercurio, fino a che il mezzo scenda e inzuppi completamente il portatore di spore. Infine, mettere l'indicatore biologico nell'incubatore. IMPORTANTE: Quando viene eseguito un ciclo di sterilizzazione, utilizzare un SCBI (indicatore biologico autonomo) non sterilizzato come controllo positivo almeno una volta al giorno. Il controllo positivo assicura che le condizioni d'incubazione sono state corrette; la viabilità delle spore non è stata modificata a causa di un'inadeguata temperatura di conservazione, umidità o vicinanza a sostanze chimiche; la capacità del mezzo di coltura per promuovere una rapida crescita e il corretto funzionamento dell'Incubatore Autolettore Terragene® Bionova®. L'indicatore processato e il controllo positivo devono appartenere allo stesso lotto di fabbricazione.
7. Incubare l'indicatore elaborato e l'indicatore di controllo positivo negli appositi incubatori ad auto-lettura Terragene® Bionova® per un massimo di 4 ore a (37 ± 2) °C per una lettura rapida. NOTA: il tempo di attesa tra la sterilizzazione e l'incubazione non deve superare un periodo di 7 giorni. Il rilevamento di fluorescenza tramite il lettore (eccitazione 340-380 nm / emissione 455-465 nm) evidenzia un errore nel processo di sterilizzazione. Se dopo 4 ore non viene rilevata alcuna fluorescenza, il risultato è negativo (il processo di sterilizzazione è stato efficace). L'indicatore utilizzato come controllo positivo deve essere rilevato come tale dal lettore. Si consiglia di incubare un controllo positivo per osservare il cambiamento di colore evidente. Se l'umidità relativa della camera di sterilizzazione è sconosciuta o <35%, incubare l'indicatore biologico per il cambiamento di colore del pH del mezzo, poiché l'umidità relativa bassa può aumentare il tempo di fluorescenza di lettura oltre 4 ore.
Registrare i risultati e immediatamente scartare gli indicatori biologici, come di seguito indicato.

Lettura rapida: 4 ore
La Lettura Rapida si deve realizzare negli Incubatori Autolettori Bionova® appropriata. La fluorescenza si emessa quando il lettore stimola il portatore con luce UV. La lettura finale dei risultati negativi è disponibile ai 4 ore di incubazione. La lettura della fluorescenza è una misura indiretta dell'attività di germinazione e crescita delle spore di *Bacillus atrophaeus* che hanno resistito il processo di sterilizzazione (risultato positivo). D'altronde, il cambiamento di colore del mezzo di coltura può anche evidenziare un errore nel processo di sterilizzazione. A causa dell'alta sensibilità dei risultati per fluorescenza ai 4 ore, l'incubazione convenzionale per cambiamento di colore del mezzo dell'Indicatore Biologici a Lettura Rapida Terragene® Bionova® BT110 non rappresenta un vantaggio aggiuntivo.

Conferma visiva: 48 ore
Opzionalmente, si può realizzare una conferma visiva mediante cambiamento di colore dopo un'incubazione di 48 ore. Se il processo di sterilizzazione non ha avuto successo, il mezzo di coltura cambierà prima a un colore più o meno verde e poi a giallo durante l'incubazione a (37 ± 2) °C, indicando la presenza de spore vive. Se la sterilizzazione ha avuto successo, il mezzo di coltura resterà blu dopo il processo d'incubazione. Un risultato negativo definitivo è rilevato dopo 48 ore di incubazione. Il controllo positivo deve evidenziare un cambiamento di colore di blu a giallo per che i risultati siano validi.

Tempo per la lettura: 7 giorni
La lettura a 7 giorni è facoltativa e può essere eseguita di routine. Si tratta di una convalida iniziale della lettura a 4 ore. I risultati della fluorescenza vengono confrontati con le letture visive a 7 giorni. NOTA: se viene eseguita la lettura a 7 giorni, sarà necessario un ambiente umidificato per evitare che il terreno si asciughi.

Frequenza di monitoraggio
Seguire le politiche e le procedure dell'installazione, che dovrebbero specificare la frequenza di monitoraggio degli indicatori biologici che rispettino le raccomandazioni delle associazioni professionali e/o delle norme e gli standard nazionali. Come procedura, e per garantire la massima sicurezza per il paziente, Terragene consiglia che ogni sterilizzazione sia monitorata con l'indicatore biologico adatto.

Conservazione
Conservare in un luogo buio a una temperatura compresa tra 10-30 °C e una percentuale di 30-80% di umidità relativa. Non congelare. Non conservare gli indicatori biologici vicino ad agenti sterilizzanti o altri prodotti chimici.

Periodo di validità
Gli indicatori biologici hanno una data di scadenza di 2 anni dalla data di produzione se conservati nelle condizioni raccomandate. Non utilizzare gli indicatori dopo la data di scadenza. L'indicatore di processo chimico sull'etichetta SCBI ha una data di scadenza di 2 anni se utilizzato come parte dell'SCBI.
Reazione di stabilità dell'endpoint: il punto finale dell'indicatore chimico rimane invariato per un periodo di tempo non inferiore a 6 mesi se immagazzinato alle condizioni sopra indicate.

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 al Plasma o Vapore di Perossido di Idrogeno con spostamento per gravità o a 132 °C per 4 minuti o a 135 °C per 3 minuti in uno sterilizzatore al Plasma o Vapore di Perossido di Idrogeno con vuoto.

DE Biologische Indikatoren
Für die sterilisation mit Ethylenoxid

Anwendungshinweise
Vereinigte Staaten von Amerika
Terragene® Bionova® SCBI (BT110) ist ein in sich geschlossener Biologischer Indikator, der mit lebensfähigen 10^6 *Bacillus atrophaeus*-Bakteriensporen beimpft und zur Überwachung der Wirksamkeit von Ethylenoxid-Sterilisationsprozessen bestimmt ist. Siehe Tabelle für den Verwendungszweck als Referenz.

Außerhalb der Vereinigten Staaten
Terragene® Bionova® BT110 Biologische Fluoreszenz-Schnellmessgeräte wurden für die schnelle und einfache Überwachung von Ethylenoxid-Sterilisationszyklen entwickelt.

Gerätebeschreibung
Terragene® Bionova® BT110 biologische Indikatoren mit schneller Fluoreszenzablesung sind in sich geschlossene Einmalindikatoren (SCBI, des Akronyms in Englisch: Self-Contained Biological Indicators), die aus einem Polypropylenröhrchen, einem Sporenträger und einer Glasampulle mit einem Kulturmedium bestehen und von einer farbigen Kappe umgeben sind. Jedes Röhrchen enthält eine Population von *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372-Sporen, die auf einem Sporenträger inokuliert sind, eine Plastikkappe mit Löchern und eine für Ethylenoxid durchlässige Barriere. Jedes BT110 hat eine Prozessanzeige auf dem Etikett, die sich von braun / bordeaux nach grün ändert, wenn es Ethylenoxid ausgesetzt wird.

Vorsichtsmaßnahmen
WARNUNG: Verwenden Sie keine Terragene® Bionova® BT110 SCBIs zur Kontrolle von Dampf-, Trockenhitze-, Formaldehyd- oder anderen Sterilisationsprozessen, die von den angegebenen abweichen. SCBIs nicht wiederverwenden.
WARNUNG: Legen Sie einen oder mehrere SCBI in schwer zugängliche Sterilisationsbereiche, um sicherzustellen, dass alle Bereiche der Kammer sterilisiert sind. Bitte werten Sie alle Lastkonfigurationen aus, um sicherzustellen, dass alle schwer erreichbaren Bereiche identifiziert wurden, und platzieren Sie an jedem dieser Orte ein SCBI.

Gebrauchsanweisung
1. Identifizieren Sie den Terragene® Bionova® BT110 SCBI, indem Sie Sterilisatorzahl schreiben (im Falle, mehr als einen zu haben), die Ladungsnummer und das Verarbeitungsdatum auf dem Etikett.
2. Packen Sie den SCBI zusammen mit die Ladung in einem passendem Paket ein, das die empfohlenen Sterilisationmethoden folgen. Legen Sie das Paket in jene Bereiche, die Sie vor als unzugänglichsten für den sterilisierenden Agenten betrachten. Normalerweise sind Zentrum der Ladung und die Bereiche in der Nähe von der Tür problematischer.
3. Sterilizieren Sie wie gewöhnlich.
4. Öffnen Sie nach Beendigung des Sterilisationsverfahrens die Tür des Sterilisators, warten Sie 5 Minuten und entnehmen Sie den SCBI aus der Verpackung/Behälter. **WARNUNG:** Handschuhe und Schutzbrille beim Herausnehmen des Terragene® Bionova® BT110 SCBI aus der sterilisierten Verpackung verwenden. **HINWEIS:** Drücken Sie den SCBI nicht übermäßig, da dies die Glasampulle zum Platzen bringen könnte.
5. Überprüfen Sie die Prozessanzeige auf dem SCBI-Etikett. Ein Farbänderung zu grün bestätigt, dass der SCBI zu Ethylenoxid ausgesetzt worden ist. **WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesswirksamkeit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn die Farbe des chemischen Indikators nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.
6. Drücken Sie auf den Deckel, um den Schlauch zu verschließen. Zerkleinern Sie die im SCBI enthaltene Ampulle mit einem einzigen Ampullenbrecher oder mit dem Ampullenbrecher, der sich im Inkubationsbereich des Inkubators befindet. Dann schütteln Sie das Rohrchen kräftig mit Bewegungen herunter, wie die Bewegungen um die Temperatur eines Quecksilberthermometers zu senken, bis das Medium die Basis des Rohrchens erreicht und der Sporenträger völlig einweicht ist. Legen Sie schließlich den Biologische Indikator im Inkubator. **WICHTIG:** Verwenden Sie mindestens einmal täglich einen nicht sterilisierten SCBI (Selbstentwickelnder biologischer Indikator) als Positivkontrolle, wenn ein Sterilisationszyklus durchgeführt wird. Die Positivekontrolle hilft sicherzustellen, dass richtige Inkubationsbedingungen erfüllt wurden; Fähigkeit des Mediums, schnelles Wachstum zu fördern; die Lebenfähigkeit der Sporen ist wegen einer ungeeigneten Lagerungtemperatur, der Feuchtigkeit oder der Nähe zu Chemikalien nicht beeinträchtigt; das Vermögen des Mediums, um das schnelle Wachtum und das richtige Funktionieren des Inkubator Terragene® Bionova®. Beide Indikatoren müssen zum gleichen Produktionslos gehören.
7. Inkubieren Sie den verarbeiteten Indikator und den Positivkontrollindikator in den entsprechenden Terragene® Bionova® Auto-reader-Inkubatoren für maximal 4 Stunden bei (37 ± 2) °C, um ein schnelles Ablesen zu ermöglichen. **HINWEIS:** Die Haltezeit zwischen Sterilisation und Inkubation sollte 7 Tage nicht überschreiten. Der Floreszenznachweisdurch das Ablesegerät (Stimulierung 340-380 nm/Aussendung 455-465 nm) bedeutet, dass ein Sterilisationsverfahrensfehler/-versagen aufgetreten ist. Wenn nach 4 Stunden keine Floreszenz festgestellt wird, dann ist das Ergebnis negativ (das Sterilisationsverfahren war wirksam). Der zur positiven Kontrolle verbrauchte Indikator muss in den Ablesegerät auch als positiv getest werden. Zudem ist es empfehlenswert einen zur Kontrolle gebrauchten Indikator zu inkubieren, um die sichtbare Farbänderung zu beobachten.
Wenn die relative Feuchtigkeit des Sterilisierkammer unbekannt oder < 35 % ist, fortsetzen Sie den Biologische Indikator zu inkubieren für eine pH-Farbänderung zu erzielen, da niedrige relative Feuchtigkeit die Fluoreszenzauslesezeit über 4 Stunden erhöhen kann.
Ergebnisse protokollieren und biologische Indikatoren unverzüglich und wie im folgenden hingewiesen verwerfen.

Schnelle Anzeige: 4 Stunden
Die Ablesung Schnell muss in den geeigneten Inkubatoren Bionova® mit Autoablesung-System. Die Fluorezenz entsteht, wenn das Lesegerät den Träger mit UV-Licht anregt. Die endgültige Ablesung von negative Ergebnisse ist nach 4 Stunden Inkubationszeit verfügbar. Die Fluorezenz-Ablesung ist ein indirekter Test des Aufkeimes und Wachstum der *Bacillus atrophaeus* Sporen, die das Sterilisierungsprozess überstanden haben (positives Ergebnis). Anderseits kann ein Fehler während des Sterilisierungsprozesses durch eine Farbänderung des Nährmediums erkannt werden. Aufgrund der höhen Empfindung des Fluoresenz-Ergebnisses nach 4 Stunden stellt die übliche Inkubation zur Farbänderung der Ablesungsanzeige Schnell durch BT110-Fluorezenz keinen weiteren Vorteil dar.

Visuelle Bestätigung: 48 Stunden
Fakultativ, Sie können eine visuelle farbänderungbestätigung nach einer 48-Stündigen Inkubation durchführen. Sollte die Sterilisierung nicht erfolgreich sein, so wird der Nährboden zuerst eine grüne Farbe bekommen und dann, während der (37 ± 2) °C warmen Inkubation, wird er eine gelbe Farbe haben. Somit werden lebendige Sporen erkannt. Sollte der Sterilisierungsprozess erfolgreich sein, wird der Nährboden auch nach dem Inkubationsprozesses blau bleiben. Ein endgültiges negatives Ergebnis bekommt man erst nach 48 Stunden Inkubation. Damit die Ergebnisse gültig sind, soll die positive Kontrolle eine Farbänderung von blau zu gelb beweisen.

Ablesezeit: 7 Tage
Eine 7-tägige Ablesung ist optional und kann routinemäßig durchgeführt werden. Dies ist eine erste Validierung der 4 Stunden-Anzeige. Die Fluoreszenzergebnisse werden mit den 7-Tage-Sichtanzeigen verglichen. **HINWEIS:** Wenn eine 7-tägige Messung durchgeführt wird, ist eine angefeuchtete Umgebung erforderlich, um das Austrocknen des Mediums zu verhindern.

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 empfiehlt Terragene, dass jede Ladung der sterilisation 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.

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

Abfallentsorgung
Entsorgen Sie Biologische Indikatoren gemäß den Gesundheitsvorschriften ihres Landes. Die positiven Biologischen Indikatoren können in einem Dampfsterilisator durch 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 par Oxide d'Éthylène

Consignes d'utilisation
États-Unis
Le SCBI Terragene® Bionova® (BT110) est un Indicateur Biologique Autonome inoculé avec 10^6 spores bactériennes viables de *Bacillus atrophaeus*. Il est destiné à surveiller l'efficacité des processus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Voir le Tableau des utilisations prévues pour référence.

En dehors des États-Unis
Les indicateurs biologiques à lecture rapide par fluorescence Terragene® Bionova® BT110 ont été conçus pour la surveillance simple et rapide des cycles de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Description du dispositif
Les indicateurs biologiques autonomes (SCBI, de l'acronyme en anglais: self-contained biological indicators) à lecture rapide par fluorescence Terragene® Bionova® BT110 sont produits des à usage unique composés d'un tube en polypropylène, d'un support porte-spores et d'une ampoule en verre avec un milieu de culture, fermés par un bouchon coloré. Chaque tube contient une population de spores de *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372 inoculées sur un support de spores, un bouchon en plastique perforé et une barrière perméable à l'oxyde d'éthylène. Chaque BT110 possède un indicateur de processus sur son étiquette, qui passe du marron/bordeaux au vert lorsqu'il est exposé à l'oxyde d'éthylène.

Précautions
AVERTISSEMENT : N'utilisez pas les SCBI Terragene® Bionova® BT110 pour contrôler la vapeur, la chaleur sèche, le formaldéhyde ou tout autre processus de stérilisation différents de celui spécifié. Ne réutilisez pas les SCBI.
AVERTISSEMENT : Placez un ou plusieurs SCBI dans les zones de stérilisation difficiles d'accès pour vous assurer que toutes les zones de la chambre sont stérilisées. Veuillez évaluer toutes les configurations de charge pour vous assurer que TOUTES les zones difficiles d'accès ont été identifiées et placez un SCBI dans chacun de ces emplacements.

Mode d'emploi
1. Identifier le SCBI Terragene® Bionova® BT110 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 SCBI 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. En général, une zone problèmatique 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' SCBI du paquet. **PRÉCAUTION :** Utiliser des gants et des lunettes de sécurité au moment de retirer le SCBI Terragene® Bionova® BT110 du paquet stérilisé. **AVERTISSEMENT :** Ne pas presser ou manipuler à l'excès le SCBI car ça pourrait faire que l'ampoule de verre explose.
5. Vérifiez l'indicateur de processus sur l'étiquette du SCBI soit devenu vert. Le changement de couleur confirme que l'indicateur biologique a été exposé à l´Oxide d´Éthylène. **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.
6. Appuyer sur le couvercle pour sceller le tube. Écrasez l'ampoule contenue dans le SCBI avec un broyeur d'ampoules individuel ou avec le concasseur d'ampoules placé dans 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 impregne complètement le support de spores, avant de placer le SCBI dans l'incubateur. **IMPORTANT :** Utiliser un SCBI non stérilisé comme contrôle positif au moins une fois par jour, lors d'un cycle de stérilisation. Le contrôle positif garantit les conditions d'incubation appropriées; la viabilité des spores; la capacité du milieu à promouvoir une croissance rapide; et le bon fonctionnement de l'incubateur Terragene® Bionova®. L'indicateur traité et le contrôle positif doivent appartenir au même lot de fabrication.
7. Incubez l'indicateur traité et l'indicateur de contrôle positif dans les incubateurs à lecteur automatique Terragene® Bionova® appropriés pendant au maximum 4 heures à (37 ±2) °C, pour une lecture rapide. **REMARQUE :** Le temps d'attente entre la stérilisation et l'incubation ne doit pas dépasser 7 jours. 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 4 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 contrôle positif pour observer un changement de couleur visuel.
Si l'humidité relative de la chambre de stérilisation est inconnue ou <35%, continuer l'incubation de l'indicateur biologique à un changement de couleur du pH du milieu, puisque la faible humidité relative peut augmenter le temps de détection par fluorescence au-delà 4 heures.
Enregistrer les résultats des SCBI et jeter immédiatement, comme indiqué ci-dessous.

Lecture rapide : 4 heures
La lecture rapide doit avoir lieu dans les Lecteurs Incubateurs Terragene® Bionova® appropriés. La fluorescence est émise lorsque le lecteur excite le porteur avec de la lumière UV. La lecture finale des résultats négatifs est disponible après 4 heures d'incubation. La lecture de fluorescence est une mesure indirecte de l'activité de germination et de développement des spores *Bacillus atrophaeus* qui présentent une résistance au processus de stérilisation (résultat positif). 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 4 heures, l'incubation conventionnelle pour le changement de couleur de le SCBI Terragene® Bionova® BT110, 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 changera vers une couleur d'abord verdâtre, puis jaune, pendant l'incubation à (37 ± 2) °C, signalant la présence de spores vivantes. Si la stérilisation a réussi, le milieu de culture demeurera bleu après le processus d'incubation. Un résultat négatif définitif est obtenu après 48 heures d'incubation.
Le contrôle positif doit montrer un changement de couleur de bleu à jaune pour que les résultats soient valables.

Temps de lecture : 7 jours
Une lecture de 7 jours est facultative et peut être effectuée de façon routinière. Ceci est une validation initiale de la lecture de 4 heures. Les résultats de la fluorescence sont comparés aux résultats des lectures visuelles sur 7 jours. **REMARQUE :** Si une lecture sur 7 jours est effectuée, un environnement humidifié sera nécessaire pour éviter le milieu de se dessécher.

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 practiques 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 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 préemption de 2 ans à compter de la date de fabrication lorsqu'ils sont conservés dans les conditions recommandées. N'utilisez pas les indicateurs après leur date de péremption. L'indicateur de processus chimique sur l'étiquette du SCBI a une date de péremption de 2 ans lorsqu'il est utilisé dans le cadre du SCBI.
Réaction de stabilité du point final: le point final de l'indicateur chimique reste inchangé pendant une période d'au moins 6 mois, lorsqu'il est stocké dans les conditions indiquées précédemment.

Traitement des déchets
Jeter les indicateurs biologiques 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 peroxyde d'hydrogène avec pré-vide.

CN 生物指示物
用于环氧乙烷灭菌

使用说明
美国
Terragene® Bionova® SCBI（BT110）是一种独立的生物指示物，已接种有活性的 10^6细芽孢杆菌细菌 *(Bacillus atrophaeus)* 的细菌孢子，用于监测环氧乙烷灭菌过程的效果。请参阅预期用途表以供参考。

美国境外
Terragene® Bionova® BT110荧光超快速阅读生物指示物旨在快速、轻松监测环氧乙烷灭菌周期。

器械描述
Terragene® Bionova® BT110荧光快速阅读生物指示物是一次性使用的独立式生物指示物（SCBI），由聚丙烯塑料管、孢子载体和含培养基的玻璃安瓿瓶组成，并用彩色盖封闭。每个塑料管包含接种在孢子载体上的嗜热芽孢杆菌 *(Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372）孢子菌群、一个带孔的塑料盖和一张可渗透环氧乙烷的拦网。每个BT110的标签上都有一个过程试纸，当接触环氧乙烷时，试纸从褐色/酒红色变为绿色。
注意事项
警告：请勿使用Terragene® Bionova® BT110 SCBI控制蒸汽、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，以确保对腔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® BT110 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无法触及的地方。通常难以触及的区域 是灭菌器的中心或者靠近灭菌器门。
3. 常规方式灭菌。
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® BT110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. 核实打印在生物指示物表面上的化学指标条颜色变为绿色。颜色变化证实生物指示物曾经暴露于环氧乙烷中。 重要提示：化学指示物的颜色变化不能证明灭菌过程足以达到无菌状态的效果。如果化学指示物没有变色，则有必要检查灭菌过程。
6. 打破生物指示 物中含有的安瓿可以通过安瓿破碎器或者培养阅读器上方边缘的破碎机。然后用类似于降低水银温度计温度的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：运行灭菌周期时，至少每天一次将未灭菌的SCBI作为阳性对照组使用一次。为了确保培养过程具备适合的培养条件，确保孢子活性 不受不合适的储存温度，湿度或接近化学产品而影响；不受培养基促进孢子的 快速增长的能力，以及培养器 Bionova®正确运行的影响。用于阳性结果对照 的生物指示物和暴露于灭菌过程的生物指示物必须属于同一生产批次。
7. 色在对应的Terragene® Bionova®自动阅读器培养器中将处理过的试纸和阳性对照试纸在（37±2）°C下培养最多4小时，以实现快速阅读。通过阅读器探测到荧光表明（激发340-380nm /发射455-465nm）灭菌过程 的失败。如果4小时后检测不到荧光，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。值得推荐使用阳性结 果对照以观察可见的颜色变化。如果腔内相对湿度未知或<35%，则继续培养生物指示剂以获取pH值的变色结果，因为较低的相对湿度可能会使荧光读数时间增加到4小时以上。
记录检测结果并根据耗后废品处理一节的指示立即处理使用过的生物指示物。

快速阅读：4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4小时完成后获得。荧光测法是间接确认表缩芽孢杆菌孢子萌发和生长，说明电子已经抵制灭菌过程而存活（阳性结果）。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。由于4小时荧光检测结果的高灵敏度，由常规培养周期在以颜色变化来判断效果的BT110荧光法快速阅读指示物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(37 ± 2) °C培养过程中首先变绿色然后再变成黄色，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蓝色。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蓝色到黄色的变化，以证明结果有效。

应的释放量度读数时间：7天
7天的阅读非强制性要求，可以按常规执行。这是4小时读数的初步验证。将4小时荧光检测结果与七天的观察结果进行比较。注意：如果您在7天后观察读数，则需要加湿环境以防止培养基变干。

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
在建议条件下储存时，生物指示物的有效期为自生产之日起2年。到期后请勿使用指示物。作为SCBI的一部分使用时，SCBI标签上的化学过程试纸的有效期为2年。
终点稳定性反应：化学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丢弃生物指示物。阳性生物指示物可以在蒸汽灭菌器中通过重力置换在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
エチレンオキシド滅菌用

使用上の注意
米国
Terragene® Bionova® SCBI（BT110）は、実行可能な 10^6の枯草菌 *(Bacillus atrophaeus)* 芽胞胞子を接種した内蔵バイオロジカルインジケータであり、これによりエチレンオキシド滅菌プロセスの有効性をモニタリングをすることができます。使用用途に関する表をご覧ください。

米国以外
Terragene® Bionova® BT110蛍光式ラピッド・リードアウト・バイオロジカルインジケータにより、酸化エチレン滅菌サイクルのモニタリング作業が簡略化され、その時間が短縮素早く、簡単されます。

デバイスの説明
Terragene® Bionova® BT110 蛍光式ラピッド・リードアウト・バイオロジカルインジケータは、ポリプロピレンチューブ、胞子キャリア、および着色されたキャップで囲まれた培地を含むガラス製アンプルで構成される、使い捨て内蔵型バイオロジカルインジケータ(SCBI)です。各チューブには、胞子キャリアー上で接種された任意の個体数の枯草菌 (*Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372)胞子、穴の開いたプラスチック製キャップ、およびエチレンオキシド透過性バリアが含まれています。各BT110のラベル上にプロセスインジケーターがあり、それが酸化エチレンにさらされると茶色/ボルドーから緑色に変色します。

注意事項
警告：過酸化水素、乾熱、ホルムアルデヒド、または指定された滅菌プロセス以外の滅菌プロセスを管理するために、Terragene® Bionova® BT110 SCBIを使用しないでください。SCBIの再利用はできません。
警告：チャンバーのすべての領域が滅菌されたかどうか調べるため、滅菌作用の届きにくい場所にも1つないし複数のSCBIを置き、滅菌状態を確認します。滅菌の届きにくい領域をすべて確実に特定し、それらの各場所にSCBIを配置できるように、すべての負荷構成を評価してください。
警告：SCBIテスト結果が陰性になるまで、この滅菌器を再利用しないでください。

使用方法
1. 滅菌器番号を Bionova® BT110 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 学的インジケータを梱包して下さい。そのパッケージを、先験的に滅菌薬品に最も遠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、滅菌器のドアを開け、5分待ってから生物学的インジケータをパッケージから取り除いて下さい。注意：Bionova® BT110 生物学的インジケータを滅菌パッケージから取り除く際は、保護メガネと手袋を装着して下さい。警告：生物学的インジケータを過度に取り扱 たり壊したりしないで下さい。ガラス製アンプルが破裂する原因になります。
5. 生物学的インジケータのラベルの薬品インジケータが緑色に変化していることを確認して下さい。この色の変化は、生物学的インジケータがエチレンオキシドに触れている状態を意味します。重要：この色の変化は、滅菌が十分に行われたことを示すものではありません。薬品インジケータが変化しなかった場合、滅菌工程を確認して下さい。
6. 蓋を閉めてチューブを封印して下さい。個別のアンプルクラッシャーまたは培養器の培地の上にあるアンプルクラッシャーで生物インジケーターのアンプ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届いて、胞子キャリアが完全に浸るまで振って 下さい。最後に、培養器に生物学的インジケータを設置して下さい。滅菌サイクルを実行する場合は、非滅菌SCBIを陽性対照（ポジコン）として少なくとも1日1回使用してください。ポジティブコントロールは、急速な生育を促進する培地の 能力、貯蔵温度や湿度、化学薬品の接触等によって、胞子の生育力が変化しない こと、オートリー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SCBI と、滅菌処理したSCBI の両方が、同じロットに属している必要 があります。
7.ラピッドリードアウトを行うため、適当なTerragene® Bionova®オートリーダーインキュベーターで処理済みインジケーターと陽性対照インジケーターを（37±2）°Cで最大4時間インキュベートします。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。4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のインジケータは、読み出しリーダーにより検出されます。目視での色の変化によるポジティブコントロールを培養することは、良い実習になります。チャンバーの相対湿度が不明または35%未満の場合、相対湿度が低いと蛍光の読み出し時間が4時間を超える可能性があります。pHの色の変化の結果を得るため、生物学的インジケーターのインキュベーションを続けてください。ポジティブ結果を記録し、下記に記すと共に即座にそれらを処分して下さい。

ラピッド 読み取り：4時間
ラピッド 読み取りは、適切なBionova® オートリー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、4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（陽性結果 で生き残った*Bacillus atrophaeus*胞子の発芽及び成長の開始の尺度です。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得ます。4時間での精度の高い蛍光判定が可 能なことより、ラピッド BT110の変色を確認するための従来の長時間培養の利 点はそれほどありません。

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、培養液は緑色らしく変化し、その後(37±2)度での培養中に培養液は黄色に変化し、生存胞子の存在を示します。滅菌工程が成功している場合、培養経過後も培養液は青色のまま変化しません。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、有効的に青色から黄色に変化するはずです。

読み出し時間：7日
7日リードアウトはオプションであり、日常的に実行することも可能です。これは、4時間リードアウト値の初期検証です。蛍光式リードアウトの結果を、目視による7日リードアウトの値と比較します。注：7日リードアウトを行う場合、培地の乾燥を防ぐために加湿環境が必要です。

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どおりに行って下さい。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
国のヘルスケアと安全規制に従い、使用した後に、生物学的インジケータは処分してください。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。

Terragene S.A.
Ruta Nacional Nº 9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.