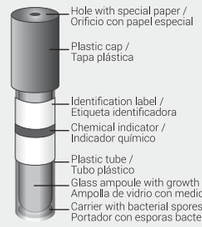
BT20 Biological Indicator

Rev. 25 / 09.2025

BIONOVA®



Producto autorizado por ANMAT PM 1614-1

Quality certification
Certificado de calidad
Bionova® BT20

STEAM

Steam sterilization / Esterilización por vapor
Geobacillus stearothermophilus ATCC® 7953

LOT

Population / Población _____ CFU / UFC

D - value / Valor D (121 °C) _____ min.

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

D - value / Valor D (132 °C) _____ sec./seg.

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

D - value / Valor D (135 °C) _____ sec./seg.

Survival time / Tiempo de sobrevida _____ sec./seg.
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

Z-value / Valor Z _____ °C

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017 standards. 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 e ISO 11138-3:2017. Los valores presentados son reproducibles sólo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

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

Explanation of symbols

STEAM Product is designed for use with steam sterilization cycles
LOT Batch number
Manufacture date
Expiration date
Manufacturer

EN Biological Indicators
For steam sterilization

Indications for use
United States
Terragene® Bionova® BT20 Biological Indicator is a Self-Contained Biological Indicator (SCBI) intended for routine monitoring of the efficacy of the following steam sterilization processes:
• Gravity-displacement Steam Sterilization Cycles
- 121 °C, 30 minutes
- 132 °C, 25 minutes
- 132 °C, 15 minutes
- 132 °C, 10 minutes
- 134/135 °C, 10 minutes

• Vacuum-assisted Steam Sterilization Cycles
- 121 °C, 20 minutes
- 132 °C, 4 minutes
- 134/135 °C, 3 minutes

Terragene® Bionova® BT20 provides a final result after a 24-hour incubation at 60 ± 2 °C.
Outside the United States
Terragene® Bionova® BT20 Biological Indicators have been designed for quick and easy routine monitoring of gravity-displacement and vacuum-assisted steam sterilization cycles at 121-135 °C. Terragene® Bionova® BT20 provides a final result after a 24-hour incubation at 60 ± 2 °C.

Precautions
Do not use Bionova® BT20 to control hydrogen peroxide, ethylene oxide, dry heat, formaldehyde or other sterilization processes. Do not reuse SCBIs.

Device description
Terragene® Bionova® BT20 Biological Indicators are single-use SCBIs that consist of a polypropylene tube, a spore carrier inoculated with a minimum of 10^6 viable *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 bacterial spores and a glass ampoule containing culture medium, enclosed with a colored plastic cap and a barrier permeable to steam. Each Bionova® BT20 has a process indicator on its label that changes from pink to brown when exposed to steam.

Instructions for use
1. Identify the Bionova® BT20 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 in an appropriate package according to recommended sterilization practices. Place the package in the most challenging area of the fully loaded sterilizer, which should have been identified by prior testing. This is generally on the bottom shelf, near the door and over the drain.
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 Bionova® BT20 SCBI from the sterilized package. **WARNING**: Do not crush or handle the SCBI excessively, since this might cause the glass ampoule to burst.
5.Allow the SCBI to cool for 10 minutes.
6.Check the process indicator on the SCBI label. A color change to brown indicates that the SCBI has been exposed to steam.
IMPORTANT: This color change does not evidence the process effectiveness to achieve sterility. If the process indicator color has not changed, check the sterilization process.
7.Activate the SCBI by crushing the ampoule contained in it using the individual ampoule crusher provided in the biological indicator's case or, if the Bionova® IC10/20 Dual Incubator is available, with the ampoule crusher placed on the top of the incubator's incubation area. Shake the SCBI down vigorously until the medium reaches the bottom of the tube and completely soaks the spore carrier. **NOTE**: Holding time between sterilization and activation should not exceed a 7-day period.
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 proper incubation conditions have been met, that the medium was capable of promoting rapid growth, and that spore viability has not been compromised by improper storage temperature, humidity, or proximity to chemicals. Both the positive control indicator and the processed indicator should belong to the same batch.
8.Immediately after the activation, incubate processed and control biological indicators for a maximum of 24 hours at 58-62 °C. Readout should be carried out at convenient intervals of 10 hours. If the sterilization process was not successful, the culture medium will turn yellow during the incubation, indicating the presence of live spores. If sterilization was successful, the culture medium will remain purple. A final negative result is obtained after 24 hours of incubation. The positive control must change color from purple to yellow for the results to be valid.
9.Record the results and discard the SCBIs immediately, as it is indicated below.

Readout time: 7 days
A 7-day readout is optional and may be routinely performed. This is a validation of the 24-hour readout. **NOTE**: If a 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.

Storage
Store in a dark place at a temperature between 10-30 °C and at 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. Process indicator on the SCBI label has an expiration date of 2 years when used as part of the SCBI.
Endpoint stability reaction: Process 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 por vapor

Indicaciones de uso
Estados Unidos
El Indicador Biológico Terragene® Bionova® BT20 es un Indicador Biológico Auto-Contenido (SCBI) diseñado para el monitoreo rutinario de la eficacia de los siguientes procesos de esterilización por vapor:
• Ciclos de esterilización por vapor con desplazamiento de aire por gravedad
- 121 °C, 30 minutos
- 132 °C, 25 minutos
- 132 °C, 15 minutos
- 132 °C, 10 minutos
- 134/135 °C, 10 minutos

• Ciclos de esterilización por vapor asistidos por vacío
- 121 °C, 20 minutos
- 132 °C, 4 minutos
- 134/135 °C, 3 minutos

El Indicador Biológico Terragene® Bionova® BT20 provee un resultado final luego de una incubación de 24 horas a 60 ± 2 °C.
Fuera de Estados Unidos
Los Indicadores Biológicos Terragene® Bionova® BT20 han sido diseñados para el rápido y fácil monitoreo rutinario de los ciclos de esterilización por vapor con desplazamiento de aire por gravedad o asistidos por vacío a 121-135 °C. El Indicador Biológico Terragene® Bionova® BT20 provee un resultado final luego de una incubación de 24 horas a 60 ± 2 °C.

Precauciones
No utilizar los Indicadores Biológicos Bionova® BT20 para controlar procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno, óxido de etileno, calor seco, formaldehído u otros procesos de esterilización. No reutilizar los indicadores biológicos.

Descripción del producto
Los Indicadores Biológicos Bionova® BT20 son SCBI de un solo uso y están constituidos por un tubo de polipropileno, un portador de esporas inoculado con un mínimo de 10^6 esporas bacterianas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 y una ampolla de vidrio con medio de cultivo, cerrado con una tapa plástica de color y una barrera permeable al vapor. Cada Indicador Biológico Bionova® BT20 posee un indicador de proceso en su etiqueta que vira de color rosa a marrón cuando es expuesto al vapor.

Instrucciones de uso
1. Identificar el Indicador Biológico Bionova® BT20 escribiendo en la etiqueta el número de esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.
2. Colocar el SCBI en un paquete apropiado según las prácticas de esterilización recomendadas. Colocar el paquete en el sector más desafiante del esterilizador completamente cargado, el cual debe ser identificado mediante testeos previos. Este sector generalmente está en el estante inferior, cerca de la puerta y sobre el drenaje.
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 al momento de extraer el Indicador Biológico Bionova® BT20 del paquete esterilizado. **ADVERTENCIA**: No comprimir ni manipular en exceso el SCBI, ya que puede causar que la ampolla de vidrio estalle.
5. Dejar enfriar el SCBI durante 10 minutos.
6. Verificar el indicador de proceso impreso en la etiqueta del SCBI. Un cambio de color a marrón indica que el SCBI estuvo expuesto a vapor. **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.
7. Activar el SCBI rompiendo la ampolla contenida en él con el rompe-ampollas individual provisto en la caja del indicador biológico o, si se dispone de la Incubadora Dual Bionova® IC10/20, con el rompe-ampollas ubicado en la parte superior del área de incubación de la incubadora. Agitar el SCBI enérgicamente hacia abajo hasta que el medio alcance el fondo del tubo y embeba por completo al portador de esporas. **NOTA**: El tiempo de espera entre la esterilización y la activación no debe superar los 7 días.
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, la capacidad del medio para promover el rápido crecimiento y que la viabilidad de las esporas no fue comprometida por una inadecuada temperatura de almacenamiento, humedad o proximidad a productos químicos. El indicador procesado y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación.
8. Inmediatamente después de la activación, incubar el indicador biológico procesado y el indicador usado como control positivo por un máximo de 24 horas a 58-62 °C. Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas. Si el proceso de esterilización no ha sido exitoso, el medio de cultivo cambiará a amarillo durante la incubación, indicando la presencia de esporas vivas. Si la esterilización fue exitosa, el medio de cultivo permanecerá púrpura. Se obtiene un resultado negativo definitivo tras 24 horas de incubación. El control positivo debe mostrar un cambio de color de púrpura a amarillo para que los resultados sean válidos.
9. Registrar los resultados y descartar los SCBI inmediatamente, según se indica posteriormente.

Tiempo de lectura: 7 días
Una confirmación visual a los 7 días es opcional y puede realizarse de forma periódica. Se trata de una validación de la lectura efectuada a las 24 horas de incubación. **NOTA**: Para realizar esta confirmación, utilizar un ambiente humidificado durante los 7 días de incubación para evitar que el medio se seque.

Frecuencia de monitoreo
Seguir las políticas y procedimientos con la frecuencia de monitoreo especificada por las asociaciones profesionales y/o estándares correspondientes a su país.

Almacenamiento
Almacenar al abrigo de la luz, a una temperatura entre 10-30 °C y a una 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 de proceso 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 después de su utilización de acuerdo con las regulaciones sanitarias y de seguridad 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 a vapor

Indicações de utilização
Estados Unidos
O Indicador biológico Terragene® Bionova® BT20 é um indicador biológico autónomo (SCBI) destinado à monitorização de rotina da eficácia dos seguintes processos de esterilização a vapor:
• Ciclos de esterilização a vapor com deslocação por gravidade
- 121 °C, 30 minutos
- 132 °C, 25 minutos
- 132 °C, 15 minutos
- 132 °C, 10 minutos
- 134/135 °C, 10 minutos

• Ciclos de esterilização a vapor assistidos por vácuo
- 121 °C, 20 minutos
- 132 °C, 4 minutos
- 134/135 °C, 3 minutos

O Terragene® Bionova® BT20 fornece um resultado final após uma incubação de 24 horas a 60 ± 2 °C.
Fora dos Estados Unidos
Os Indicadores Biológicos Terragene® Bionova® BT20 foram concebidos para possibilitar uma monitorização de rotina rápida e fácil dos ciclos de esterilização a vapor assistida por vácuo e deslocação por gravidade a 121-135 °C. O Terragene® Bionova® BT20 fornece um resultado final após uma incubação de 24 horas a 60 ± 2 °C.

Precauções
Não utilize o Bionova® BT20 para controlar processos de esterilização de peróxido de hidrogénio, óxido de etileno, calor seco, formaldeído ou outros. Não reutilize os SCBI.

Descrição do dispositivo
Os indicadores biológicos Terragene® Bionova® BT20 são SCBI de utilização única, que consistem num tubo de polipropileno, um vetor de esporos inoculado com um mínimo de 10^6 esporos bacterianos viáveis de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 e uma ampola de vidro que contém um meio de cultura, fechada com uma tampa de plástico colorido e uma barreira permeável ao vapor. Cada Bionova® BT20 tem um indicador de processo no rótulo cuja cor muda de rosa para castanho quando exposto ao vapor.

Instruções de utilização
1. Identifique o SCBI Bionova® BT20 escrevendo o número do esterilizador (no caso de mais de uma unidade), o número da carga e a data de processamento no rótulo.
2. Embale o SCBI numa embalagem adequada de acordo com as práticas de esterilização recomendadas. Coloque a embalagem na área mais desafiante do esterilizador totalmente carregado, que deverá ter sido identificada por testes anteriores. Isto é geralmente na prateleira inferior, perto da porta e sobre o dreno.
3. Esterilize como habitualmente.
4. Após a conclusão do processo de esterilização, abra a porta do esterilizador, aguarde cinco minutos e retire o SCBI da embalagem. **CUIDADO**: Use óculos e luvas de segurança ao remover o SCBI Bionova® BT20 da embalagem esterilizada. **AVISO**: Não esmague nem manuseie excessivamente o SCBI, porque isso poderá fazer com que a ampola de vidro se parta.
5. Deixe o SCBI arrefecer durante 10 minutos.
6. Verifique o indicador de processo no rótulo do SCBI. Uma mudança de cor para castanho indica que o SCBI foi exposto ao vapor. **IMPORTANTE**: Esta mudança de cor não comprova a eficácia do processo no sentido de atingir a esterilidade. Se a cor do indicador de processo não tiver mudado, verifique o processo de esterilização.
7. Ative o SCBI esmagando a ampola contida nele utilizando o quebra-ampolas individual fornecido no estojo do indicador biológico ou, se o Incubador Duplo Bionova® IC10/20 estiver disponível, com o quebra-ampolas colocado no topo da área de incubação do incubador. Agite vigorosamente o SCBI para baixo até que o meio atinja a base do tubo e embeba completamente o vetor dos esporos. **NOTA**: O tempo de retenção entre a esterilização e a incubação não deve exceder um período de 7 dias.
IMPORTANTE: Utilize um SCBI não esterilizado como controlo positivo pelo menos uma vez por dia, quando for executado um ciclo de esterilização. O controlo positivo garante que foram cumpridas as condições de incubação adequadas, que o meio foi capaz de promover um crescimento rápido e que a viabilidade dos esporos não foi comprometida por uma temperatura de armazenamento inadequada, humidade ou proximidade de produtos químicos. Tanto o indicador de controlo positivo como o indicador processado devem pertencer ao mesmo lote.
8. Imediatamente após a ativação, deve incubar os indicadores biológicos processados e de controlo durante um período máximo de 24 horas a 58-62 °C. A leitura deve ser realizada em intervalos convenientes de 10 horas. Se o processo de esterilização não tiver sido bem-sucedido, o meio de cultura ficará amarelo durante a incubação, indicando a presença de esporos vivos. Se a esterilização for bem-sucedida, o meio de cultura permanecerá roxo. Um resultado negativo final é obtido após 24 horas de incubação. O controlo positivo deve apresentar uma mudança de cor, de roxo para amarelo, para que os resultados sejam válidos.
9. Registe os resultados e descarte o SCBI imediatamente, conforme indicado abaixo.

Tempo de leitura: 7 dias
Uma leitura de 7 dias é opcional e pode ser realizada rotineiramente. Esta é uma validação da leitura de 24 horas. **NOTA**: Se for realizada uma leitura de 7 dias, será necessário um ambiente humidificado para evitar que o meio seque.

Frequência de monitorização
Siga as políticas e procedimentos com a frequência de monitorização especificada pelas associações profissionais e/ou normas correspondentes do seu país.

Armazenamento
Armazene num local escuro a uma temperatura entre 10 e 30 °C e 30 a 80% de humidade relativa. Não congele. Não armazene os indicadores biológicos nas proximidades de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Vida útil
Quando armazenados nas condições recomendadas, os indicadores biológicos têm um prazo de validade de 2 anos a partir da data de fabrico. Não utilize os indicadores após o fim do seu prazo de validade. O indicador de processo no rótulo do SCBI tem um prazo de validade de 2 anos quando usado como parte do SCBI.
Reação de estabilidade do ponto final: O ponto final do indicador de processo deve permanecer inalterado por um período não inferior a 6 meses quando armazenado nas condições anteriormente indicadas.

Eliminação
Elimine os indicadores biológicos após a utilização de acordo com os regulamentos de saúde e segurança do seu país. Os indicadores biológicos positivos podem ser autoclavados num esterilizador a vapor com deslocamento de ar por gravidade a 121 °C durante 30 minutos, a 132 °C durante 15 minutos ou a 134 °C durante 10 minutos; ou num esterilizador a vapor com remoção dinâmica de ar a 132 °C durante 4 minutos ou a 135 °C durante 3 minutos.

TR Biyolojik İndikatörler
Buhar Sterilizasyonu için

Kullanım endikasyonları
Amerika Birleşik Devletleri
Terragene® Bionova® BT20 Biyolojik Gösterge, aşağıdaki buhar sterilizasyon proseslerinin etkinliğinin rutin olarak izlenmesine yönelik Bağımsız Biyolojik İndikatör (SCBI) olarak tasarlanmıştır:
• Yerçekimi-yer değiştirme Buhar Sterilizasyon Döngüleri
- 121 °C, 30 dakika
- 132 °C, 25 dakika
- 132 °C, 15 dakika
- 132 °C, 10 dakika
- 134/135 °C, 10 dakika

• Vakum Destekli Buhar Sterilizasyon Döngüleri
- 121 °C, 20 dakika
- 132 °C, 4 dakika
- 134/135 °C, 3 dakika

Terragene® Bionova® BT20, 60 ± 2 °C'de 24 saatlik inkübasyonun ardından nihai sonuç sağlar.
Amerika Birleşik Devletleri dışında
Terragene® Bionova® BT20 Biyolojik Göstergeler, 121-135 °C sıcaklık aralığında gerçekleştirilen yer çekimi deplasmanlı ve vakum destekli buhar sterilizasyon döngülerinin hızlı ve kolay şekilde rutin izlenmesi amacıyla tasarlanmıştır. Terragene® Bionova® BT20, 60 ± 2 °C'de 24 saatlik inkübasyonun ardından nihai sonuç sağlar.

Önlemler
Bionova® BT20 hidrojen peroksit, etilen oksit, kuru ısı, formaldehit veya diğer sterilizasyon süreçlerini kontrol etmek için kullanılmamalıdır. SCBI'leri tekrar kullanmayın.

Cihaz açıklaması
Terragene® Bionova® BT20 Biyolojik Göstergeler tek kullanımlık SCBI'lardır. Bunlar, bir polipropilen tüp, minimum 10^6 canlı *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 bakteri sporuyla inoküle edilmiş bir spor taşıyıcı ve kültür ortamı içeren bir cam ampulden oluşur. Tüm bunlar, renkli plastik bir kapak ve buhara karşı geçirgen bir bariyer ile kapatılmıştır. Her Bionova® BT20 etiketinde, buhara maruz kaldığında pembe renkten kahverengiye dönen bir proses göstergesi bulunur.

Kullanım talimatları
1. Etiket üzerine sterilizatör numarasını (birden fazla olması durumunda), yük numarasını ve işleme tarihini yazarak Bionova® BT20 SCBI'yı tanımlayın.
2. SCBI'yi önerilen sterilizasyon uygulamalarına uygun bir ambalaj içine yerleştirin. Ambalajı, önceden yapılan testlerle belirlenmiş olan, tam yüklü sterilizatörün en zorlu bölgesine yerleştirin. Bu bölge genellikle alt rafta, kapıya yakın ve drenajın üzerindedir.
3. Her zamanki gibi sterilize edin.
4. Sterilizasyon işlemi bittikten sonra sterilizatör kapağını açın, beş dakika bekleyin ve SCBI'i paketten çıkarın. **DİKKAT**: Bionova® BT20 SCBI'yı sterilize edilmiş paketten çıkarırken koruyucu gözlük ve eldiven kullanın. **UYARI**: Cam ampulün patlamasına neden olabileceğinden SCBI'yi aşırı derecede sıkıştırmayın veya tutmayın.
5. SCBI'yi 10 dakika soğumaya bırakın.
6. SCBI etiketi üzerindeki İşlem İndikatörünü kontrol edin. Rengin kahverengiye dönüşmesi, SCBI'nin Buhara maruz kaldığını gösterir.
ÖNEMLİ: Bu renk değişimi sterilite elde etmek için prosesin etkinliğini kanıtlamaz. İşlem İndikatörü rengi değişmediyse sterilizasyon işlemini kontrol edin.
7. Biyolojik Gösterge kutusunda verilen ayrı bir ampul kırıcıyla ya da varsa Bionova® IC10/20 Çiftli Göstergenin inkübasyon alanının üst kısmında bulunan ampul kırıcıyla içindeki ampulü ezerek SCBI'yı aktive edin. Ortam tüpün dibine ulaşana ve spor taşıyıcıyı tamamen ıslatana kadar SCBI'ı kuvvetlice aşağı doğru sallayın. **NOT**: Sterilizasyon ve aktivasyon arasındaki bekletme süresi 7 günlük bir süreyi aşmamalıdır.
ÖNEMLİ: Bir sterilizasyon döngüsü gerçekleştirildiğinde günde en az bir kez pozitif kontrol olarak sterilize edilmemiş bir SCBI kullanın. Pozitif kontrol, uygun inkübasyon koşullarının sağlandığını, besiyerinin hızlı büyümeyi destekleyebildiğini ve spor canlılığının uygunsuz depolama sıcaklığı, nem veya kimyasallara yakınlık nedeniyle zarar görmediğini gösterir. Hem pozitif kontrol göstergesi hem de işlenmiş gösterge aynı partiye ait olmalıdır.
8. Aktivasyonun hemen ardından, işlenmiş ve kontrol biyolojik indikatörlerini 58–62 °C'de, maksimum 24 saat inkübe edin. Okuma işlemi 10 saatlik uygun aralıklarla yapılmalıdır. Sterilizasyon yapılamazsa inkübasyon sırasında kültür ortamı sarıya dönecek ve canlı sporların varlığını gösterecektir. Sterilizasyon yapılırsa kültür ortamı mor renkte kalacaktır. Nihai negatif sonuç, 24 saatlik inkübasyonun ardından elde edilir. Sonuçların geçerli olması için pozitif kontrolün rengi mordan sarıya dönmelidir.
9. Sonuçları kaydedin ve SCBI'leri aşağıda belirtildiği gibi derhal imha edin.

Okuma süresi: 7 gün
7 günlük okuma isteğe bağlıdır ve rutin olarak gerçekleştirilebilir. Bu, 24 saatlik okumanın bir doğrulamasıdır. **NOT**: 7 günlük okuma yapılıyorsa ortamın kurumasını önlemek için nemlendirilmiş bir ortam gerekecektir.

İzleme sıklığı
Ülkenize karşılık gelen meslek birlikleri ve/veya standartlar tarafından belirtilen izleme sıklığı ile politika ve prosedürleri takip edin.

Saklama
10-30 °C sıcaklıkta ve %30-80 bağıl nemde karanlık bir yerde saklayın. Dondurmayın. Biyolojik indikatörleri sterilize edici maddelerin veya diğer kimyasal ürünlerin yakınında saklamayın.

Raf ömrü
Biyolojik Göstergelerin son kullanma tarihi, önerilen koşullarda saklandığında üretim tarihinden itibaren 2 yıldır. Son kullanma tarihinden sonra indikatörleri kullanmayın. SCBI etiketindeki proses göstergesi, SCBI'nin bir parçası olarak kullanıldığında 2 yıllık bir son kullanma tarihine sahiptir.
Son Nokta Kararlılık Reaksiyonu: Proses indikatörünün son noktası, önceden belirtilen koşullarda depolandığında 6 aydan az olmayan bir süre boyunca değişmeden kalmalıdır.

Bertaraf Etme
Biyolojik göstergeleri kullandıktan sonra ülkenizin sağlık ve güvenlik yönetmeliklerine göre atın. Pozitif biyolojik göstergeler 30 dakika boyunca 121 °C'de, 15 dakika boyunca 132 °C'de veya 10 dakika boyunca 134 °C'de yerçekimli hava değişimli buhar sterilizatöründe veya 4 dakika boyunca 132 °C'de veya 3 dakika boyunca 135 °C'de dinamik hava değişimli buhar sterilizatöründe otoklavlanabilir.

IT Indicatori Biologici
Per sterilizzazione a vapore

Indicazioni per l'uso
Stati Uniti
L'indicatore biologico Terragene® Bionova® BT20 è un indicatore biologico autocontenuto (SCBI) destinato al monitoraggio di routine dell'efficacia dei seguenti processi di sterilizzazione a vapore:
• Cicli di sterilizzazione a vapore a spostamento gravitazionale
- 121 °C, 30 minuti
- 132 °C, 25 minuti
- 132 °C, 15 minuti
- 132 °C, 10 minuti
- 134/135 °C, 10 minuti

• Cicli di sterilizzazione a vapore vuoto-assistita
- 121 °C, 20 minuti
- 132 °C, 4 minuti
- 134/135 °C, 3 minuti

Terragene® Bionova® BT20 fornisce un risultato finale dopo un'incubazione di 24-ore a 60 °C ± 2 °C.
Al di fuori degli Stati Uniti
Gli indicatori biologici Terragene® Bionova® BT20 sono stati concepiti per il monitoraggio rapido e semplice di routine dei cicli di sterilizzazione a vapore con- spostamento gravitazionale e vuoto-assistiti a 121-135 °C. Terragene® Bionova® BT20 fornisce un risultato finale dopo un'incubazione di 24ore a 60 °C ± 2 °C.

Precauzioni
Non utilizzare Bionova® BT20 per controllare perossido di idrogeno, ossido di etilene, calore secco, formaldeide o altri processi di sterilizzazione. Non riutilizzare i dispositivi SCBI.

Descrizione del dispositivo
Gli indicatori biologici Terragene® Bionova® BT20 sono SCBI monouso costituiti da un tubo in polipropilene, un vettore di spore inoculato con un minimo di 10^6 spore batteriche vitali di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 e una fiala di vetro contenente un terreno di coltura, chiusa da un tappo colorato in plastica e da una barriera permeabile al vapore. Ogni Bionova® BT20 ha un indicatore di processo sull'etichetta che passa dal rosa al marrone quando viene esposto al vapore.

Istruzioni per l'uso
1. Identificare Bionova® BT20 SCBI scrivendo il numero di sterilizzatore (nel caso ne abbia più di uno), il numero di carico e la data di elaborazione sull'etichetta.
2. Imballare l'SCBI in una confezione appropriata, secondo le pratiche di sterilizzazione raccomandate. Collocare il pacchetto nell'area più difficile dello sterilizzatore completamente carico, che dovrebbe essere stata identificata tramite test precedenti. Questa si trova generalmente sul ripiano inferiore, vicino allo sportello e sopra lo scarico.
3. Sterilizzare come al solito.
4. Al termine del processo di sterilizzazione, aprire lo sportello dello sterilizzatore, attendere cinque minuti e rimuovere l'SCBI dalla confezione. **ATTENZIONE**: Indossare occhiali e guanti protettivi quando si rimuove l'SCBI Bionova® BT20 dalla confezione sterilizzata. **AVVERTENZA**: Non schiacciare o maneggiare eccessivamente l'SCBI, per evitare lo scoppio della fiala di vetro.
5. Lasciar raffreddare l'SCBI per 10 minuti.
6. Controllare l'indicatore di processo sull'etichetta dell'SCBI. Il cambio di colore in marrone indica che l'SCBI è stato esposto al vapore. **IMPORTANTE**: Questo cambiamento di colore non evidenzia l'efficacia del processo per raggiungere la sterilità. Se il colore dell'indicatore di processo non è cambiato, controllare il processo di sterilizzazione.
7. Attivare l'SCBI schiacciando la fiala in esso contenuta utilizzando il rompifiale singolo fornito nella scatola dell'indicatore biologico o, se è disponibile l'incubatore doppio Bionova® IC10/20, con il rompifiale posizionato sulla parte superiore dell'area di incubazione dell'incubatore. Agitare energicamente l'SCBI verso il basso fino a quando il mezzo raggiunge il fondo della provetta e impregna completamente il vettore delle spore. **NOTA**: Il tempo di attesa tra la sterilizzazione e l'attivazione non deve superare un periodo di 7 giorni.
IMPORTANTE: Quando viene eseguito un ciclo di sterilizzazione, utilizzare un SCBI non sterilizzato come controllo positivo almeno una volta al giorno. Il controllo positivo assicura che siano state soddisfatte le condizioni di incubazione corrette, che il mezzo sia stato in grado di promuovere una crescita rapida e che la vitalità delle spore non sia stata compromessa da una temperatura di conservazione impropria, dall'umidità o dalla vicinanza a sostanze chimiche. Sia l'indicatore di controllo positivo sia l'indicatore elaborato devono appartenere allo stesso lotto.
8. Immediatamente dopo l'attivazione, incubare gli indicatori biologici elaborati e di controllo per un massimo di 24 ore a 58-62 °C. La lettura deve essere effettuata a intervalli di 10 ore. Se il processo di sterilizzazione non è riuscito, il mezzo di coltura diventerà giallo durante l'incubazione, indicando la presenza di spore vive. Se la sterilizzazione è riuscita, il mezzo di coltura rimarrà viola. Si ottiene un risultato negativo finale dopo 24 ore di incubazione. Il controllo positivo deve cambiare colore da viola a giallo affinché i risultati siano validi.
9. Registrare i risultati ed eliminare immediatamente gli SCBI, come indicato di seguito.

Tempo per la lettura: 7 giorni
La lettura a 7 giorni è facoltativa e può essere eseguita di routine. Si tratta di una convalida della lettura a 24 ore. **NOTA**: Se viene eseguita la lettura a 7 giorni, sarà necessario un ambiente umidificato per evitare che il mezzo si asciughi.

Frequenza di monitoraggio
Seguire le politiche e le procedure con la frequenza di monitoraggio specificata dalle associazioni professionali e/o dalle norme pertinenti del proprio paese.

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

Durata di conservazione
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 sull'etichetta dell'SCBI ha una data di scadenza di 2 anni se utilizzato come parte dell'SCBI.
Reazione di stabilità dell'endpoint: l'endpoint dell'indicatore di processo rimarrà invariato per un periodo di almeno 6 mesi, se conservato nelle condizioni precedentemente indicate.

Smaltimento
Dopo l'uso, smaltire gli indicatori biologici nel rispetto delle normative sanitarie e di sicurezza del proprio paese. Gli indicatori biologici positivi possono essere sterilizzati in autoclave in uno sterilizzatore a vapore a spostamento gravitazionale a 121 °C per 30 minuti, 132 °C per 15 minuti o 134 °C per 10 minuti; oppure in uno sterilizzatore a vapore con rimozione dinamica dell'aria a 132 °C per 4 minuti o 135 °C per 3 minuti.

DE Biologische Indikatoren
Für die Sterilisation mit Dampf

Anwendungshinweise
USA
Der biologische Indikator Terragene® Bionova® BT20 ist ein in sich geschlossener biologischer Indikator (SCBI), der zur routinemäßigen Überwachung der Wirksamkeit der folgenden Dampfsterilisationsprozesse bestimmt ist:
• Dampfsterilisationszyklen mit Schwerkraftverdrängung
- 121 °C für 30 Minuten
- 132 °C für 25 Minuten
- 132 °C für 15 Minuten
- 132 °C für 10 Minuten
- 134/135 °C für 10 Minuten

• Vakuumunterstützte Dampfsterilisationszyklen
- 121 °C für 20 Minuten

- 132 °C für 4 Minuten
- 134/135 °C für 3 Minuten

Terragene® Bionova® BT20 liefert ein Endergebnis nach einer 24-Stunden dauernden Inkubation bei 60 ± 2 °C.

Außerhalb der USA

Die biologischen Indikatoren Terragene® Bionova® BT20 wurden für die schnelle und einfache Routineüberwachung von Dampfsterilisationszyklen mit-Schwerkraftverdrängung und Vakuumunterstützung bei 121–135 °C entwickelt. Terragene® Bionova® BT20 liefert ein Endergebnis nach einer 24 Stunden dauernden Inkubation bei 60 ± 2 °C.

Vorsichtsmaßnahmen

Verwenden Sie Bionova® BT20 nicht zur Kontrolle von Wasserstoffperoxid, Ethylenoxid, trockener Hitze, Formaldehyd oder anderen Sterilisationsprozessen. Verwenden Sie SCBIs nicht erneut.

Gerätebeschreibung

Die biologischen Indikatoren Terragene® Bionova® BT20 sind SCBI zum einmaligen Gebrauch, die aus einem Polypropylenröhrchen, einem Sporenträger, der mit mindestens 10^6 lebensfähigen *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953-Bakteriensporen beimpft ist, und einer Glasampulle bestehen. Diese enthält ein Kulturmedium und ist von einer farbigen Kunststoffkappe und einer dampfdurchlässigen Barriere umgeben. Jeder Bionova® BT20 hat eine Prozessanzeige auf seinem Etikett, die sich von rosa zu braun ändert, wenn er Dampf ausgesetzt wird.

Gebrauchsanweisung

1. Identifizieren Sie den Bionova® BT20 SCBI, indem Sie die Sterilisatornummer (falls mehr als eine vorhanden ist), die Ladungsnummer und das Verarbeitungsdatum auf das Etikett schreiben.
2. Verpacken Sie den SCBI in einer geeigneten Verpackung gemäß den empfohlenen Sterilisationspraktiken. Positionieren Sie die Verpackung im Bereich des voll beladenen Sterilisators, der sich durch vorherige Tests als der schwierigste herausgestellt hat. In der Regel befindet sich dieser Bereich im unteren Regal in der Nähe der Tür und über dem Abfluss.
3. Wie gewohnt sterilisieren.
4. Öffnen Sie nach Abschluss des Sterilisationsprozesses die Sterilisatortür, warten Sie fünf Minuten und entfernen Sie den SCBI aus der Verpackung. **ACHTUNG**: Tragen Sie eine Schutzbrille und Handschuhe, wenn Sie den Bionova® BT20 SCBI aus der sterilisierten Verpackung entnehmen. **WARNUNG**: Quetschen Sie den SCBI nicht und handhaben Sie ihn nicht übermäßig, da dies zum Platzen der Glasampulle führen kann.
5. Lassen Sie den SCBI 10 Minuten abkühlen.
6. Überprüfen Sie die Prozessanzeige auf dem SCBI-Etikett. Eine Farbänderung zu braun zeigt an, dass der SCBI Dampf ausgesetzt wurde. **WICHTIG**: Diese Farbänderung beweist nicht die Prozesswirksamkeit, um Sterilität zu erreichen. Wenn sich die Farbe der Prozessanzeige nicht geändert hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.
7. Aktivieren Sie den SCBI, indem Sie die darin enthaltene Ampulle mit dem im Behälter des biologischen Indikators enthaltenen einzelnen Ampullenbrecher zerkleinern oder, falls der Bionova® IC10/20 Dual Incubator verfügbar ist, mit dem Ampullenbrecher, der oben auf dem Inkubationsbereich des Inkubators platziert wird. Schütteln Sie den SCBI kräftig nach unten, bis das Medium den Boden des Schlauchs erreicht hat und den Sporenträger vollständig durchtränkt hat. **HINWEIS**: Die Haltezeit zwischen Sterilisation und Aktivierung sollte nicht 7 Tage überschreiten.
WICHTIG: Verwenden Sie mindestens einmal täglich einen nicht sterilisierten SCBI als Positivkontrolle, wenn ein Sterilisationszyklus durchgeführt wird. Die positive Kontrolle stellt sicher, dass die richtigen Inkubationsbedingungen eingehalten wurden, das Medium ein schnelles Wachstum fördern konnte und die Lebensfähigkeit der Sporen durch unsachgemäße Lagertemperatur, Feuchtigkeit oder die Nähe zu Chemikalien nicht beeinträchtigt wurde. Sowohl der Positivkontrollindikator als auch der verarbeitete Indikator sollten zu derselben Charge gehören.
8. Inkubieren Sie unmittelbar nach der Aktivierung verarbeitete und kontrollierte biologische Indikatoren für maximal 24 Stunden bei 58–62 °C. Die Ablesung sollte im geeigneten Abstand von jeweils zehn Stunden durchgeführt werden. Wenn der Sterilisationsprozess nicht erfolgreich war, färbt sich das Kulturmedium während der Inkubation gelb. Dies weist auf das Vorhandensein lebender Sporen hin. Wenn die Sterilisation erfolgreich war, bleibt das Kulturmedium violett. Nach 24-stündiger Inkubation wird ein endgültiges negatives Ergebnis erzielt. Die Positivkontrolle muss eine Farbänderung von violett nach gelb aufweisen, damit die Ergebnisse gültig sind.
9. Notieren Sie die Ergebnisse und verwerfen Sie den SCBI sofort, wie unten angegeben.

Ablesezeit: 7 Tage

Eine 7-tägige Ablesung ist optional und kann routinemäßig durchgeführt werden. Dies ist eine Validierung der 24-Stunden-Ablesung. **HINWEIS**: Wenn eine 7-tägige Ablesung durchgeführt wird, ist eine angefeuchtete Umgebung erforderlich, um das Austrocknen des Mediums zu verhindern.

Überwachungsfrequenz

Befolgen Sie die Richtlinien und Verfahren mit der von den Berufsverbänden und/oder den in Ihrem Land geltenden Standards vorgegebenen Überwachungshäufigkeit.

Lagerung

Bei einer Temperatur zwischen 10 und 30 °C sowie einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30 bis 80 % an einem dunklen Ort lagern. Nicht einfrieren. Bewahren Sie biologische Indikatoren nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln oder anderen chemischen Produkten auf.

Haltbarkeitsdauer

Biologische Indikatoren haben ein Verfallsdatum von 2 Jahren ab Herstellungsdatum, wenn sie unter den empfohlenen Bedingungen gelagert werden. Verwenden Sie Indikatoren nicht nach ihrem Verfallsdatum. Der Prozessindikator auf dem SCBI-Etikett hat ein Ablaufdatum von 2 Jahren, wenn er als Teil des SCBI verwendet wird.
Stabilitätsreaktion des Endpunkts: Der Endpunkt des Prozessindikators wird bei einer Lagerung unter den zuvor angegebenen Bedingungen für einen Zeitraum von nicht weniger als 6 Monaten unverändert bleiben.

Entsorgung

Entsorgen Sie biologische Indikatoren nach Gebrauch gemäß den Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen Ihres Landes. Die positiven biologischen Indikatoren können in einem Schwerkraft-Luftverdrängungsdampfsterilisator bei 121 °C für 30 Minuten, bei 132 °C für 15 Minuten oder bei 134 °C für 10 Minuten autoklaviert werden; oder in einem dynamischen Luftentfernungsdampfsterilisator bei 132 °C für 4 Minuten oder 135 °C für 3 Minuten.

FR Indicateurs biologiques
Pour la stérilisation par vapeur

Mode d'emploi

États-Unis

L'indicateur biologique Terragene® Bionova® BT20 est un indicateur biologique autonome (SCBI) conçu pour le suivi de routine de l'efficacité des processus de stérilisation à la vapeur suivants :

• Cycles de stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité
- 121 °C, 30 minutes
- 132 °C, 25 minutes
- 132 °C, 15 minutes
- 132 °C, 10 minutes
- 134/135 °C, 10 minutes

• Cycles de stérilisation à la vapeur assistée par le vide
- 121 °C, 20 minutes
- 132 °C, 4 minutes
- 134/135 °C, 3 minutes

Le Terragene® Bionova® BT20 fournit un résultat final après une incubation de 24- heures à 60 ± 2 °C.

Hors États-Unis

Les indicateurs biologiques Terragene® Bionova® BT20 ont été conçus pour un suivi de routine rapide et simple des cycles de stérilisation à la vapeur, qu'ils soient à- gravité ou assistés par vide, à une température comprise entre 121 et 135 °C. Le Terragene® Bionova® BT20 fournit un résultat final après une incubation de 24 heures à 60 ± 2 °C.

Précautions

N'utilisez pas le Bionova® BT20 pour le contrôle des processus de stérilisation au peroxyde d'hydrogène, à l'oxyde d'éthylène, à la chaleur sèche, au formaldéhyde ou à d'autres agents. Ne réutilisez pas les SCBI.

Description du dispositif

Les indicateurs biologiques Terragene® Bionova® BT20 sont des SCBI à usage unique composés d'un tube en polypropylène, d'un support porte-spores inoculé avec un minimum de 10^6 spores bactériennes viables de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 et d'une ampoule en verre contenant un milieu de culture, fermée par un bouchon en plastique coloré et une barrière perméable à la vapeur. Chaque Bionova® BT20 possède un indicateur de processus sur son étiquette, qui passe du rose au marron lorsqu'il est exposé à la vapeur.

Instructions d'utilisation

1. Identifiez le SCBI Bionova® BT20 en inscrivant le numéro du stérilisateur (s'il y en a plus d'un), le numéro de chargement et la date de traitement sur l'étiquette.
2. Placez le SCBI dans un emballage approprié, conformément aux pratiques de stérilisation recommandées. Placez l'emballage dans la zone la plus difficile du stérilisateur entièrement chargé, qui a dû être identifiée par des tests préalables. C'est généralement sur l'étagère du bas, près de la porte et au-dessus de l'évacuation.
3. Procédez à la stérilisation selon les modalités habituelles.
4. Une fois le processus de stérilisation terminé, ouvrez la porte du stérilisateur, attendez cinq minutes et retirez le SCBI de l'emballage. **ATTENTION** : Portez des lunettes et des gants de sécurité lorsque vous retirez le SCBI Bionova® BT20 de l'emballage stérilisé. **AVERTISSEMENT** : N'écrasez pas et ne manipulez pas excessivement le SCBI, car cela pourrait faire éclater l'ampoule de verre.
5. Laissez le SCBI refroidir pendant 10 minutes.
6. Vérifiez l'indicateur de processus sur l'étiquette du SCBI. Un changement de couleur au brun indique que le SCBI a été exposé à la vapeur. **IMPORTANT** : Ce changement de couleur ne prouve pas l'efficacité du processus pour obtenir la stérilité. Si la couleur de l'indicateur de processus n'a pas changé, vérifiez le processus de stérilisation.
7. Activez le SCBI en écrasant l'ampoule qu'il contient à l'aide du broyeur d'ampoules individuel fourni dans le boîtier de l'indicateur biologique ou, si l'incubateur double Bionova® IC10/20 est disponible, avec le broyeur d'ampoules placé sur le dessus de la zone d'incubation de l'incubateur. Secouez vigoureusement le SCBI vers le bas jusqu'à ce que le milieu atteigne le fond du tube et imbibe complètement le support porte-spores. **REMARQUE** : Le temps de maintien entre la stérilisation et l'activation ne doit pas dépasser 7 jours.
IMPORTANT : Utilisez un SCBI non stérilisé comme contrôle positif au moins une fois par jour, lors de l'exécution d'un cycle de stérilisation. Le contrôle positif garantit que les conditions d'incubation appropriées ont été remplies, que le milieu était capable de favoriser une croissance rapide et que la viabilité des spores n'a pas été compromise par une température de stockage, une humidité ou une proximité inappropriées avec des produits chimiques. L'indicateur de contrôle positif et l'indicateur traité doivent tous deux appartenir au même lot.
8. Immédiatement après l'activation, incubez les indicateurs biologiques traités et de contrôle pendant un maximum de 24 heures à une température comprise entre 58 et 62 °C. La lecture doit être effectuée à des intervalles pratiques de 10 heures. Si le processus de stérilisation a échoué, le milieu de culture deviendra jaune pendant l'incubation, ce qui indique la présence de spores vivantes. Si la stérilisation a réussi, le milieu de culture restera violet. Un résultat négatif définitif est obtenu après 24 heures d'incubation. Le contrôle positif doit impérativement changer de couleur, passant du violet au jaune, pour que les résultats soient considérés comme valides.
9. Enregistrez les résultats et jetez les SCBI immédiatement, comme indiqué ci-dessous.

Temps de lecture : 7 jours

La lecture à 7 jours est facultative et peut être réalisée de manière systématique. Elle permet de valider la lecture à 24 heures. **REMARQUE** : Si une lecture à 7 jours est effectuée, un environnement humidifié sera nécessaire afin d'éviter le dessèchement du milieu.

Fréquence de contrôle

Suivez les politiques et procédures avec la fréquence de contrôle spécifiée par les associations professionnelles et/ou les normes correspondant à votre pays.

Conservation

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

Durée de conservation

Les indicateurs biologiques ont une date de péremption de 2 ans à compter de la date de fabrication lorsqu'ils sont conservés dans les conditions recommandées. N'utilisez pas les indicateurs après leur date d'expiration. L'indicateur de processus 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 critère d'efficacité : Le critère d'efficacité de l'indicateur de procédé doit rester inchangé pendant une période d'au moins 6 mois lorsqu'il est stocké dans les conditions indiquées précédemment.

Élimination

Après utilisation, éliminez les indicateurs biologiques conformément aux réglementations de santé et de sécurité de votre pays. Les indicateurs biologiques positifs peuvent être autoclavés dans un stérilisateur à vapeur à déplacement d'air par gravité à 121 °C pendant 30 minutes, 132 °C pendant 15 minutes ou 134 °C pendant 10 minutes ; ou dans un stérilisateur à vapeur à extraction d'air dynamique à 132 °C pendant 4 minutes ou 135 °C pendant 3 minutes.

RO Indicatori biologici
Pentru sterilizarea cu abur

Indicaţii de utilizare

Statele Unite

Indicatorul biologic Terragene® Bionova® BT20 este un indicator biologic autonom (SCBI) destinat monitorizării de rutină a eficacităţii următoarelor procese de sterilizare cu aburi:

• Cicluri de sterilizare cu aburi cu deplasare gravitaţională
- 121 °C, 30 de minute
- 132 °C, 25 de minute
- 132 °C, 15 minute
- 132 °C, 10 minute
- 134/135 °C, 10 minute

• Cicluri de sterilizare cu aburi asistată de vid
- 121 °C, 20 de minute
- 132 °C, 4 minute
- 134/135 °C, 3 minute

Terragene® Bionova® BT20 oferă un rezultat final după o incubaţie de 24 de- ore la 60 ± 2 °C.

În afara Statelor Unite

Indicatorii biologici Terragene® Bionova® BT20 au fost proiectaţi pentru monitorizarea rapidă şi facilă de rutină a -deplasării gravitaţionale şi a ciclurilor de sterilizare cu aburi asistată cu vid la 121-135 °C. Terragene® Bionova® BT20 oferă un rezultat final după o incubaţie de 24 de ore la 60 ± 2 °C.

Măsuri de precauţie

Nu utilizaţi Bionova® BT20 pentru a controla sterilizarea cu peroxid de hidrogen, etilenoxid, căldură uscată, formaldehidă sau alte metode. Nu reutilizaţi indicatorii SCBI.

Descrierea dispozitivului

Indicatorii biologici Terragene® Bionova® BT20 sunt SCBI de unică folosinţă care constă dintr-un tub din polipropilenă, un purtător de spori inoculat cu minimum 10^6 spori bacterieni viabili de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 şi o fiolă de sticlă care conţine mediu de cultură, închisă cu un capac de plastic colorat şi o barieră permeabilă la aburi. Fiecare Bionova® BT20 are pe etichetă un indicator de proces care se schimbă de la roz la maro atunci când este expus la aburi.

Instrucţiuni de utilizare

1. Identificaţi SCBI Bionova® BT20 scriind pe etichetă numărul sterilizatorului (în cazul în care aveţi mai mult de unul), numărul de încărcare şi data procesării.
2. Ambalaţi indicatorul SCBI într-un ambalaj corespunzător, conform practicilor de sterilizare recomandate. Aşezaţi ambalajul în cea mai dificilă zonă a sterilizatorului complet încărcat, care trebuie identificată prin testare prealabilă. Aceasta se află, de obicei, pe raftul inferior, lângă uşă şi deasupra canalului de scurgere.
3. Sterilizaţi conform procedurilor obişnuite.
4. După ce procesul de sterilizare s-a terminat, deschideţi uşa sterilizatorului, aşteptaţi cinci minute şi scoateţi indicatorul SCBI din ambalaj. **ATENŢIE**: Purtaţi ochelari de protecţie şi mănuşi când scoateţi indicatorul SCBI Bionova® BT20 din ambalajul sterilizat. **AVERTIZARE**: Nu zdrobiţi şi nu manipulaţi indicatorul SCBI în mod excesiv, deoarece acest lucru poate provoca spargerea fiolei de sticlă.
5. Lăsaţi indicatorul SCBI să se răcească timp de 10 minute.
6. Verificaţi indicatorul de proces de pe eticheta SCBI. O schimbare de culoare în maro indică faptul că SCBI a fost expus la aburi. **IMPORTANT**: Această schimbare de culoare nu demonstrează eficacitatea procesului pentru obţinerea sterilităţii. Dacă culoarea indicatorului de proces nu s-a schimbat, verificaţi procesul de sterilizare.
7. Activaţi SCBI prin zdrobirea fiolei conţinute în acesta, folosind dispozitivul individual de spargere pentru fiole furnizat în carcasa indicatorului biologic sau, dacă este disponibil incubatorul dual Bionova® IC10/20, cu dispozitivul de spargere pentru fiole amplasat deasupra zonei de incubare a incubatorului. Scuturaţi energic SCBI în jos până când mediul ajunge la fundul tubului şi înmoaie complet purtătorul de spori. **NOTĂ**: Timpul de păstrare dintre sterilizare şi activare nu trebuie să depăşească 7 zile.
IMPORTANT: Utilizaţi un SCBI nesterilizat drept martor pozitiv cel puţin o dată pe zi, atunci când se efectuează un ciclu de sterilizare. Martorul pozitiv asigură că au fost respectate condiţiile corespunzătoare de incubare, că mediul a fost capabil să promoveze o creştere rapidă şi că viabilitatea sporilor nu a fost compromisă de condiţii de depozitare necorespunzătoare, cum ar fi temperatura, umiditatea sau proximitatea faţă de substanţe chimice. Atât indicatorul de control pozitiv, cât şi indicatorul procesat trebuie să aparţină aceluiaşi lot.
8. Imediat după activare, incubaţi indicatorii biologici procesaţi şi de control timp de maximum 24 de ore la 58-62 °C. Citirea rezultatelor trebuie efectuată la intervale convenabile de 10 ore. Dacă procesul de sterilizare nu a avut succes, mediul de cultură se va colora în galben pe parcursul incubării, indicând prezenţa sporilor vii. Dacă sterilizarea a avut succes, mediul de cultură va rămâne violet. Un rezultat negativ final se obţine după 24 de ore de incubare. Martorul pozitiv trebuie să îşi schimbe culoarea de la violet la galben pentru ca rezultatele să fie valide.
9. Înregistraţi rezultatele şi aruncaţi imediat indicatorul SCBI, aşa cum este indicat mai jos.

Timp de citire: 7 zile

Citirea rezultatelor după 7 zile este opţională şi poate fi efectuată în mod regulat. Aceasta reprezintă validarea citirii rezultatelor după 24 de ore. **NOTĂ**: Dacă se efectuează citirea rezultatelor după 7 zile, va fi necesar un mediu umidificat pentru a preveni uscarea mediului de cultură.

Frecvenţa monitorizării

Respectaţi politicile şi procedurile, folosind frecvenţa de monitorizare specificată de asociaţiile profesionale şi/sau standardele corespunzătoare ţării dumneavoastră.

Spaţiu de depozitare

A se păstra într-un loc întunecat, la o temperatură între 10-30 °C şi 30-80 % umiditate relativă. A nu se congela. Nu depozitaţi indicatorii biologici în apropierea agenţilor de sterilizare sau a altor produse chimice.

Valabilitate

Indicatorii biologici au un termen de valabilitate de 2 ani de la data fabricaţiei, dacă sunt depozitaţi în condiţiile recomandate. Nu utilizaţi indicatorii după data de expirare a acestora. Indicatorul de proces de pe eticheta SCBI are un termen de valabilitate de 2 ani atunci când este utilizat ca parte a SCBI.
Reacţia de stabilitate a punctului final: Punctul final al indicatorului de proces rămâne neschimbat pentru o perioadă de cel puţin 6 luni atunci când este depozitat în condiţiile indicate anterior.

Gestionarea deşeurilor

După utilizare, aruncaţi indicatorii biologici în conformitate cu reglementările de sănătate şi siguranţă în vigoare în ţara dumneavoastră. Indicatorii biologici pozitivi pot fi autoclavaţi într-un sterilizator cu aburi şi deplasare gravitaţională a aerului la 121 °C timp de 30 de minute, 132 °C timp de 15 minute sau 134 °C timp de 10 minute; sau într-un sterilizator cu aburi şi evacuare dinamică a aerului la 132 °C timp de 4 minute sau 135 °C timp de 3 minute.

PL Wskaźnik biologiczny
Do sterylizacji parowej

Wskazania do stosowania

Stany Zjednoczone

Wskaźnik biologiczny Terragene® Bionova® BT20 to samodzielny wskaźnik biologiczny (SCBI) przeznaczony do rutynowego monitorowania skuteczności następujących procesów sterylizacji parowej:

• Cykle sterylizacji parą z obiegiem grawitacyjnym
- 121°C, 30 minut
- 132°C, 25 minut
- 132°C, 15 minut
- 132°C, 10 minut
- 134/135°C, 10 minut

• Cykle sterylizacji parowej wspomaganej próżniowo
- 121°C, 20 minut
- 132°C, 4 minuty
- 134/135°C, 3 minuty

Ostateczny wynik testu z użyciem Terragene® Bionova® BT20 staje się dostępny po- 24-godzinnej inkubacji w temperaturze 60°C (±2°C).

Poza Stanami Zjednoczonymi

Wskaźniki biologiczne Terragene® Bionova® BT20 są przeznaczone do szybkiego, prostego i rutynowego monitorowania cykli sterylizacji parowej z obiegiem-grawitacyjnym i wspomaganiem próżniowym w temperaturze 121–135°C. Ostateczny wynik testu z użyciem Terragene® Bionova® BT20 staje się dostępny po 24-godzinnej inkubacji w temperaturze 60 ± 2 °C.

Środki ostrożności

Nie używać Bionova® BT20 do kontroli procesów sterylizacji z użyciem nadtlenku wodoru, tlenku etylenu, gorącego powietrza, formaldehydu lub innych środków. Nie używać samodzielnego wskaźnika biologicznego ponownie (SCBI).

Opis urządzenia

Terragene® Bionova® BT20 Wskaźniki biologiczne sterylizacji parowej to jednorazowe samodzielne wskaźniki biologiczne (SCBI), które składają się z polipropylenowej probówki, nośnika przetrwalników zaszczepionego populacją żywych przetrwalników bakterii *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 o liczebności co najmniej 106 oraz szklanej ampułki zawierającej pożywkę hodowlaną, otoczonej kolorową plastikową nasadką i barierą paroprzepuszczalną. Na etykiecie każdego produktu Bionova® BT20 znajduje się wskaźnik procesu, który pod wpływem pary zmienia kolor z różowego na brązowy.

Sposób użycia

1. Oznaczyć samodzielny wskaźnik biologiczny Bionova® BT20, zapisując na etykiecie numer sterylizatora (jeśli są stosowane co najmniej dwa), numer wsadu i datę przetwarzania.
2. Umieścić SCBI w odpowiednim opakowaniu zgodnie z zalecanymi procedurami sterylizacji. Umieścić opakowanie w najtrudniej dostępnym miejscu w pełni załadowanego sterylizatora, które powinno zostać zidentyfikowane w drodze wcześniejszych testów. Zazwyczaj jest to dolna półka, w pobliżu drzwi i nad odpływem.
3. Wykonać sterylizację jak zwykle.
4. Po zakończeniu procesu sterylizacji otworzyć drzwiczki sterylizatora, odczekać pięć minut i wyjąć SCBI z opakowania. **PRZESTROGA**: Przed wyjęciem samodzielnego wskaźnika biologicznego (SCBI) Bionova® BT20 z wysterylizowanego opakowania należy założyć okulary i rękawice ochronne. **OSTRZEŻENIE**: Nie zgniatać ani nie chwytać SCBI z nadmierną siłą, ponieważ może to spowodować pęknięcie szklanej ampułki.
5. Pozostawić SCBI do schłodzenia na 10 minut.
6. Sprawdzić wskaźnik procesu umieszczony na etykiecie SCBI. Zmiana koloru na brązowy wskazuje, że SCBI został wystawiony na działanie pary. **WAŻNE**: Ta zmiana koloru nie dowodzi tego, że proces był wystarczający do osiągnięcia sterylności. Jeśli kolor wskaźnika procesu nie uległ zmianie, należy sprawdzić proces sterylizacji.
7. Aktywować samodzielny wskaźnik biologiczny (SCBI), zgniatając znajdującą się w nim ampułkę za pomocą indywidualnego zgniatacza dołączonego do opakowania lub, jeśli dostępny jest podwójny inkubator Bionova® IC10/20, za pomocą zgniatacza umieszczonego w górnej części obszaru inkubacji tego inkubatora. Mocno wstrząsać samodzielny wskaźnik biologiczny (SCBI), aż pożywka sięgnie dna probówki i całkowicie nasączy podłoże zarodników. **UWAGA**: Czas przechowywania między sterylizacją a aktywacją nie powinien przekraczać 7 dni.
WAŻNE: Przynajmniej raz dziennie należy użyć niesterylizowanego SCBI jako próby pozytywnej podczas cyklu sterylizacji. Próba pozytywna pozwala potwierdzić, że warunki inkubacji były prawidłowe, że podłoże umożliwia szybki wzrost, że żywotność zarodników nie została zakłócona przez niewłaściwą temperaturę przechowywania, wilgotność lub bliskość chemikaliów. Zarówno wskaźnik użyty do próby pozytywnej, jak i przetworzony wskaźnik powinny pochodzić z tej samej partii.
8. Natychmiast po aktywacji zainkubować przetworzone i kontrolne wskaźniki biologiczne przez maksymalnie 24 godziny w temperaturze 58–62°C. Odczyt należy przeprowadzać w dogodnych, 10-godzinnych odstępach czasu. W razie niepowodzenia procesu sterylizacji podłoże hodowlane zmienia kolor na żółty podczas inkubacji, co wskazuje na obecność żywych zarodników. Jeśli sterylizacja przebiegła pomyślnie, kolor podłoża hodowlanego pozostanie fioletowy. Ostateczny wynik ujemny można uzyskać po 24-godzinnej inkubacji. Aby uznać wyniki za prawidłowe, kontrola dodatnia musi wykazywać zmianę koloru z fioletowego na żółty.
9. Odnotować wyniki i natychmiast zutylizować SCBI zgodnie ze wskazówkami poniżej.

Czas odczytu: 7 dni

7-dniowy odczyt jest opcjonalny i może być wykonywany rutynowo. Stanowi to walidację odczytu 24-godzinnego. **UWAGA**: Jeśli wykonywany jest odczyt 7-dniowy, wymagane jest nawilżone środowisko, aby zapobiec wysychaniu medium.

Częstotliwość monitorowania

Przestrzegać zasad i procedur dotyczących częstotliwości monitorowania, określonych przez stowarzyszenia zawodowe lub normy obowiązujące w danym kraju.

Przechowywanie

Przechowywać w ciemnym miejscu w temperaturze między 10–30 °C i w wilgotności względnej 30–80 %. Nie zamrażać. Nie przechowywać wskaźników biologicznych w pobliżu środków sterylizujących lub innych produktów chemicznych.

Termin przydatności

Termin przydatności wskaźników biologicznych wynosi 2 lata od daty produkcji pod warunkiem przechowywania w zalecanych warunkach. Nie należy używać wskaźników po upływie terminu przydatności. Okres ważności wskaźnika procesu na etykiecie SCBI wynosi 2 lata, jeśli jest stosowany jako część SCBI.
Stabilność reakcji na punkt końcowy: Punkt końcowy wskaźników procesowych pozostaje niezmienny przez okres nie krótszy niż 6 miesięcy, jeśli są one przechowywane w warunkach określonych powyżej.

Utylizacja

Po użyciu wskaźniki biologiczne należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami BHP. Pozytywne wskaźniki biologiczne można sterylizować w grawitacyjnym sterylizatorze parowym z poduszką powietrzną w temperaturze 121°C przez 30 minut, 132°C przez 15 minut lub 134°C przez 10 minut, bądź też w sterylizatorze parowym z dynamicznym usuwaniem powietrza w temperaturze 132°C przez 4 minuty lub 135°C przez 3 minuty.

CN 生物指示物
用于蒸汽灭菌

适应症

美国

Terragene® Bionova® BT20 生物指示产品是一种独立生物指示产品 (SCBI)，用于常规监测以下蒸汽灭菌过程的功效：

• 重力置换蒸汽灭菌周期
- 121 °C，30 分钟
- 132 °C，25 分钟
- 132 °C，15 分钟
- 132 °C，10 分钟
- 134 °C/135 °C，10 分钟

• 真空辅助蒸汽灭菌周期
- 121 °C，20 分钟
- 132 °C，4 分钟
- 134 °C/135 °C，3 分钟

Terragene® Bionova® BT20 在60 ± 2 °C 下培养 24 -小时后，可获得最终结果。

美国境外

Terragene® Bionova® BT20 生物指示产品的设计旨在快速简便地常规监测 121 °C-135 °C 下重力-空气置换型及真空辅助蒸汽灭菌周期。Terragene® Bionova® BT20 在60 ± 2 °C 下培养 24 小时后，可获得最终结果。

注意事项

请勿使用 Bionova® BT20 控制过氧化氢、环氧乙烷、干热、甲醛或其他灭菌过程。请勿重复使用 SCBI。

器械描述

Terragene® Bionova® BT20 生物指示产品是一次性使用的 SCBI，由聚丙烯塑料管、接种有至少 10^6 活性 *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 细菌孢子的孢子载体和含培养基的玻璃安瓿瓶组成，并用彩色塑料盖和蒸汽可渗透的阻隔物封闭。每个 Bionova® BT20 的标签上都有一个过程试纸，当接触蒸汽时，试纸从粉红色变为棕色。

使用说明

1.通过在标签上写下灭菌器编号（如果有多个）、装载编号和处理日期，对 Bionova® BT20 SCBI 进行标识。
2.根据建议的灭菌方法，将 SCBI 包装在合适的包装中。将包装放置在满载灭菌器的最具挑战性的区域，该区域应通过事先测试确定。这通常包括底部架上，靠近门和排水口上方。
3.按正常步骤灭菌。
4.灭菌过程完成后，打开灭菌器门，等待五分钟并从包装中取出 SCBI。**小心**：从灭菌包装中取出 Bionova® BT20 SCBI 时，请戴上安全眼镜和手套。**警告**：请勿过度压挤或握持处理 SCBI，因为这可能会导致玻璃安瓿破裂。
5.让 SCBI 冷却 10 分钟。
6.检查 SCBI 标签上的过程试纸。颜色变为棕色表示 SCBI 已接触了蒸汽。**重要提示**：这种颜色变化并不能证明实现无菌的过程有效性。如果过程指示剂颜色没有改变，请检查灭菌过程。
7.通过使用生物指示产品外壳中提供的单独安瓿瓶破碎器，或者如果有 Bionova® IC10/20 双层培养器可用，则使用放在培养器培养区域顶部的安瓿瓶破碎器，将其中包含的安瓿瓶打破来活化 SCBI。用力振荡 SCBI，直到培养基到达塑料管底部并完全浸泡孢子载体。**注意**：灭菌和活化之间的保持时间不应超过 7 天。
重要提示：运行灭菌循环时，至少每天一次将未灭菌的 SCBI 作为阳性对照组使用一次。阳性对照可确保满足了正确的培养条件，培养基能够促进快速生长，并且孢子活力没有因不当的储存温度、湿度或靠近化学品而受到影响。阳性对照指示管和处理过的指示管均应属于同一批次。
8.活化后立即将处理过的生物指示产品和对照生物指示产品在 58°C-62 °C下培养最多 24 小时。应按 10 小时的适当间隔进行读数。如果灭菌过程不成功，培养基将在培养过程中变成黄色，表明存在活孢子。如果灭菌成功，培养基会保持紫色。培养 24 小时后获得最终阴性结果。必须在阳性对照从紫色变为黄色时结果才有效。
9.记录结果并立即丢弃 SCBI，具体如下所示。

读数时间：7 天

7 天读数并非强制性要求，可以按常规执行。这是 24 小时读数的验证。**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。

监测频度

遵循与您所在国家/地区相对应的专业协会和/或标准规定的监测频率政策和程序。

存放

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

有效期

在建议条件下储存时，生物指示产品的有效期为自生产之日起 2 年。指示产品到期后请勿使用。作为 SCBI 的一部分使用时，SCBI 标签上的过程指示剂的有效期为 2 年。
终点稳定性反应：在前述条件下储存时，过程指示剂的终点应不少于 6 个月保持不变。

废弃处置

根据您所在国家或地区的医疗保健和安全法规处理使用后的生物指示产品。可使用重力置换蒸汽灭菌器对阳性生物指示产品进行高温灭菌，121 °C 条件下灭菌 30 分钟，132 °C 条件下灭菌 15 分钟，134 °C 条件下灭菌 10 分钟；或使用动态排风蒸汽灭菌器进行高温灭菌，132 °C 条件下灭菌 4 分钟或 135 °C 条件下灭菌 3 分钟。

JP 生物学的インジケータ
蒸気滅菌用

使用目的

米国

Terragene® Bionova® BT20バイオロジカルインジケーターは、以下の蒸気滅菌プロセスの有効性を定期的にモニタリングすることを目的とした内蔵バイオロジカルインジケーター(SCBI)です。

• 重力置換蒸気滅菌サイクル
- 121 °C、30分
- 132 °C、25分
- 132 °C、15分
- 132 °C、10分
- 134/135 °C、10分

• 真空補助蒸気滅菌サイクル
- 121 °C、20分
- 132 °C、4分
- 134/135 °C、3分

Terragene® Bionova® BT20は、60±2 °Cで24 時間培養後に最終結果を示します。

米国外

Terragene®Bionova®BT20バイオロジカルインジケーターは、121-135°Cでの重力 置換および真空アシスト蒸気滅菌サイクルの迅速かつ容易な定期的モニタリング用に設計されています。Terragene® Bionova® BT20は、60±2°Cで24時間培養後に最終結果を示します。

注意事項

過酸化水素、エチレンオキシド、乾熱、ホルムアルデヒド またはその他の滅菌プロセスの管理用にBionova® BT20を使用しないでください。SCBIは再利用しないでください。

デバイスの詳細

Terragene® Bionova® BT20 蒸気滅菌用バイオロジカルインディケーターは、ポリプロピレンチューブと最低10^6の培養が可能な*Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953細菌胞子が植え付けられた胞子キャリア、ならびに色付きプラスチックのキャップおよび蒸気を通すバリアに包まれた、培養培地が入ったガラスアンプルで構成される使い捨て自己完結型バイオロジカルインディケーター(SCBI)です。各Bionova® BT20は、そのラベル上に、蒸気に晒されるとピンクから茶色に変色するプロセスインディケーターを有します。

使用方法

1.Bionova® BT20 SCBIの識別用に、ラベルに滅菌器番号（複数ある場合）、ロード 番号、処理日を記入します。
2.推奨される滅菌方法に従い、SCBIを適切に包装します。パッケージを、完全に装填された滅菌器の最も管理と注意が必要なエリアに置きます。このエリアは、事前にテストして特定しておく必要があります。通常これは、ドアの近くで排水口の上の、一番下の棚にあります。
3.通常通り滅菌します。
4.滅菌プロセスが終了したら、滅菌装置のドアを開け、5分待機した後、SCBIを包装から取り出します。**注意**：Bionova® BT20 SCBIを滅菌済みのパッケージから取り出す際には、安全眼鏡と手袋を着用してください。**警告**：ガラスアンプルが破裂する恐れがあるので、SCBIを押しつぶしたり、乱暴に扱ったりしないでください。
5.SCBIを10分間冷ましてください。
6.SCBIラベルのプロセスインディケーターを確認します。茶色への変色は、SCBIが蒸気に晒されていたことを示します。**重要**：この色の変化は、滅菌処理を達成するためのプロセスの有効性を証明するものではありません。プロセスインディケーターの色が変化していない場合は、滅菌プロセスをチェックします。
7.バイオロジカルインジケーターのケースに付属の個別アンプルクラッシャーを使用して、中に入っているアンプルを粉砕し、SCBIを活性化します。または、Bionova® IC10/20デュアルインキュベーターが利用可能な場合は、インキュベーターのインキュベーションエリアの上部にアンプルクラッシャーを配置します。次に、培地がチューブの底に届いて胞子キャリアを完全に浸すまで、SCBIのチューブを激しく振り下ろします。**注**：滅菌から活性化までの保持時間は、7日を超えないでください。
重要：滅菌サイクルを実行する時は、少なくとも1日1回は未滅菌SCBIを陽性コントロールとして使用して下さい。。ポジティブコントロールは、適切な培養条件が満たされていること、培地が迅速な増殖を促進すること、および不適切な保管温度や湿度または化学物質への近接によって胞子の生存率が損なわれていないことを確認するものです。ポジティブ（陽性）コントロールインディケーターおよび処理済みインディケーターは、どちらも同じバッチに属するものでなければなりません。
8.活性化後直ちに、処理済みおよび対照生物インジケーターを58～62 °Cで最大24時間培養します。読み取りは、10時間前後の都合の良い間隔で実施する必要があります。滅菌プロセスが失敗した場合、培地は培養中に黄色に変化します。これは生きた胞子が存在することを示しています。滅菌が成功した場合は、培地は培養後も紫色のままです。陰性結果は24時間の培養後に最終的に得られます。結果が陽性であるには、ポジティブコントロールによって紫色が黄色に変化する必要があります。
9.以下に示す通り、結果を記録し、SCBIを直ちに廃棄します。

読み取り時間：7日

7日間の読み取りは任意であり、定期的に実行することも可能です。これは、24時間読み取り値の検証です。**注**：7日間の読み取りを行う場合、培地の乾燥を防ぐために湿度が高い環境が必要です。

モニタリング頻度

自国の専門団体および/または基準によって指定されたモニタリング頻度に関する方針や手順に従って下さい。

保管

温度10～30 °C、相対湿度30～80 %の暗所で保管してください。凍結しないようにご注意ください。バイオロジカルインジケーターを、滅菌剤または他の化学製品のそばに保管しないで下さい。

保存期間

推奨条件で保管した場合、バイオロジカルインディケーターの保存期間は製造日から2年です。使用期限を過ぎたインジケーターは使用しないでください。SCBIラベルのプロセスインジケーターは、SCBIの一部として使用される場合、有効期限は2年です。
エンド ポイント 安定性反応：インジケータのエンド ポイントは、あらかじめ指示された条件で保存した場合、6ヶ月以上変化しないこと、とされています。

廃棄

使用後のバイオロジカルインディケーターは、自国の医療安全規則に従って廃棄してください。陽性の結果が出たバイオロジカルインジケーターは、重力置換式蒸気滅菌器を用いて121 °Cで30分間、132 °Cで15分間、134 °Cで10分間、または動的空気除去蒸気滅菌器を用いて132 °Cで4分間、135 °Cで3分間でオートクレーブすることが可能です。

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

Terragene®