

FR Indicateurs biologiques

Pour la stérilisation par Vapeur

Composition

Chaque tube contient une population de spores *Geobacillus stearotherophilus* ATCC 7953 inoculées dans un porteur de spores. Le tube contient également un milieu de culture de couleur pourpre à l'intérieur de l'ampoule de verre dans la base du tube.

Description du produit

Les Indicateurs Biologiques Bionova® BT20 sont conçus pour la évaluation des cycles de stérilisation à la vapeur à 121-135 °C assistée sous vide et avec déplacement d'ai par gravité. Si le processus de stérilisation n'a pas été accompli, le milieu indicateur viera du pourpre au jaune après l'incubation à 55-62 °C, indiquant de cette façon la présence de spores vivantes de *Geobacillus stearotherophilus*. Si le processus de stérilisation a été correct, le milieu indicateur restera pourpre, la lecture finale devant être réalisée aux 24 heures d'incubation de l'indicateur à 55-62 °C.

Précautions

Ne pas utiliser l'Indicateur Biologique Bionova® BT20 pour contrôler les cycles de stérilisation par Oxyde d'Éthylène, Chaleur Sèche, Vapeurs Chimiques, Radiation ou autres processus de stérilisation.

Ne pas réutiliser les indicateurs biologiques.

Ne pas réutiliser le stérilisateur jusqu'à ce que le résultat de l'indicateur biologique soit négatif.

Mode d'emploi

1.Identifier l'indicateur Bionova® BT20 en écrivant sur l'étiquette, le numéro de stérilisateur (dans le cas d'en avoir plus d'un), le numéro de charge et la date de traitement.
2.Placez le indicateur biologique avec le matériel à stériliser dans un emballage approprié aux pratiques de stérilisation recommandées. Placer l'emballage dans les zones les plus inaccessibles à l'agent de stérilisation (Vapeur). En général, une zone problématique est le centre de la charge ou près de la porte du stérilisateur.
3.Stériliser de manière habituelle.
4.Après avoir fini le processus de stérilisation, ouvrir la porte du stérilisateur, attendre 5 minutes et retirer l'indicateur biologique du paquet.
PRÉCAUTION: Utiliser des gants et des lunettes de sécurité au moment de retirer l'Indicateur Biologique Bionova® BT20 du paquet stérilisé.
AVERTISSEMENT: Ne pas presser ou manipuler à l'excès l'indicateur biologique car ça pourrait faire que l'ampoule de verre explose.
5.Laisser refroidir l'indicateur biologique jusqu'à ce qu'il soit à température ambiante.
6.Vérifier que l'indicateur chimique imprimé sur l'étiquette de l'indicateur biologique ait viré au marron. Le changement de couleur confirme que l'indicateur biologique a été exposé à la vapeur.
IMPORTANT: Ce changement de couleur n'est pas la preuve que le processus ait été suffisent pour obtenir la stérilité. Si l'indicateur chimique n'a pas changé de couleur, il est nécessaire de revoir le processus de stérilisation.
7.Casser l'ampoule contenue dans l'indicateur biologique avec un broyeur d'ampoules individuel ou avec le broyeur d'ampoules placé dans la partie supérieure de la zone d'incubation de l'incubateur Ensuite, agiter le tube vigoureusement vers le bas, avec des mouvements similaires à ceux qui sont effectués pour abaisser la température dans un thermomètre à mercure, jusqu'à ce que le milieu atteigne la base du tube et imprègne le porteur de spores complètement. En fin, placez l'indicateur biologique dans l'incubateur.
IMPORTANT: Utiliser un indicateur biologique 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 ont été adéquates. L'indicateur traité et le contrôle positif doivent appartenir au même lot de fabrication.
8.Incuber l'indicateur biologiques en traitement et l'indicateur utilisé comme contrôle positif pendant un maximum de 24 heures à 55-62 °C. Réaliser des observations convenablement toutes les 10 heures. Le changement de couleur du pourpre au jaune du milieu indicateur de croissance manifeste une faille dans le processus de stérilisation. Si aux 24 heures vous n'observez pas de changement de couleur pour les indicateurs en traitement, le résultat est négatif (le processus de stérilisation a été efficace). La couleur de l'indicateur utilisé comme contrôle positif doit changer de pourpre à jaune pour que les résultats soient valides.

NOTE: Si vous devez étendre le temps d'incubation à plus de 24 heures, il est recommandé d'utiliser une atmosphère humidifiée pour éviter l'évaporation complète du milieu de culture contenu dans l'indicateur. Enregistrer les résultats des indicateurs biologiques et jeter immédiatement, comme indiqué ci-dessous.
Stockage
Stocker à l'abri de la lumière dans les conditions suivantes: Température 10-30 °C, 30-80% d'humidité relative. Ne pas congeler. Ne pas stocker les indicateurs biologiques près de 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 en accord avec les régulations sanitaires 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 vapeurs avec pré-vide.

RO Indicatori biologici

Pentru sterilizarea cu abur

Compozitie

Fiecare fiola contine o populatie de spori *Geobacillus Stearotherophilus* ATCC7953 inoculati pe un suport. Fiola contine, de asemenea, si un mediu de cultura de culoare mov incapsulat intr-o flacon de sticla.

Descrierea produsului

Indicatorii biologici Bionova® BT20 au fost dezvoltati pentru monitorizarea ciclurilor de sterilizare cu abur 121-135oC in

autoclavele cu prevacuum si gravitationale. Daca procesul de sterilizare nu a fost eficient, mediul de cultura isi va schimba culoarea din mov in galben dupa incubarea la 55-62oC, indicand , astfel, prezenta sporilor supravietuitori de *Geobacillus Stearotherophilus*. Daca procesul de sterilizare a fost eficient, culoarea mediului de cultura va ramane mov dupa incubare. Citirea finala se face dupa 24 ore de incubare la 55-62oC.

Precautii

Nu folositi indicatorul biologic Bionova® BT20 pentru monitorizarea proceselor de sterilizare cu oxid de etilena , caldura uscata , vapori chimici , radiatii sau alte procese de sterilizare.

Nu folositi indicatorii biologici.

Nu folositi sterilizatorul pana rezultatele indicatorilor biologici nu sunt negative.

Utilizare

1.Identificati indicatorul biologic Bionova® BT20 , marcand pe eticheta fiolei numarul sterilizatorului (daca sunt mai multe), numarul sarjei si data procesarii.
2.Impachetati indicatorul biologic odata cu materialele ce urmeaza a fi sterilizate intr-un pachet test, in conformitate cu procedura interna recomandata de sterilizare. Plasati acest pachet test intr-o zona considerata greu accesibila agentului de sterilizare (abur). In general, centrul incarcaturii si zonele de langa usa sunt problematice.
3.Rulati programul de sterilizare.
4.Dupa ce procesul de sterilizare s-a finalizat, deschideti usa autoclavei, asteptati 5 minute si scoateti indicatorul biologic din pachet.
PRECAUTII : Purtati ochelari si manusi cand scoateti indicatorul biologic Bionova® BT20 din pachet.
ATENTIE : Nu striviti si nu manipulati excesiv indicatorul biologic, intrucat acest lucru poate duce la spargerea flaconului de sticla.
5.Lasati indicatorul biologic sa se raceasa la temperatura camerei.
6.Verificati indicatorul chimic de pe eticheta indicatorului biologic. Schimbarea de culoare a acestuia in maro indica faptul ca indicatorul biologic a fost expus aburului.
IMPORTANT: aceeasta schimbare de culoare nu indica faptul ca procesul a fost suficient pentru a asigura sterilitatea. Daca indicatorul chimic este neschimbat , verificati procesul de sterilizare.
7.Spargeti flaconul de sticla din interior cu un dispozitiv dedicat sau utilizati facilitatea de spargere oferita de incubator , in orificiul plasat in varful zonei de incubare. Apoi agitati viguros fiola , utilizand miscarea prin care doriti sa scadeti temperatura intr-un termometru cu mercur , pana cand mediul de cultura ajunge la baza fiolei si i ia contact in totalitate cu suportul impregnat cu spori. Apoi plasati indicatorul biologic in incubator.
IMPORTANT : utilizati un indicator biologic neprocesat , cu rol de control pozitiv, cel putin o data pe zi , cand se ruleaza un ciclu de sterilizare. Controlul pozitiv confirma faptul ca au fost asigurate conditiile necesare pentru incubare. Indicatorul biologic cu rol de control pozitiv trebuie sa faca parte din acelasi lot cu indicatorul biologic procesat.
8.Incubati indicatorul biologic procesat si cel de control pentru maxim 24 ore la o temperatura intre 55-62oC. Citirea se efectueaza la intervale convenabile de 10 ore. Schimbarea de culoare a mediului de cultura din mov in galben indica un proces de sterilizare nereusit. Daca dupa 24 ore nu exista nici o schimbare de culoare la indicatorul procesat, rezultatul obtinut este negativ (procesul de sterilizare a fost eficient). Indicatorul biologic de control trebuie sa arate o schimbare de culoare de la mov la galben pentru ca rezultatul obtinut pentru indicatorul procesat sa poata fi considerat valid.
NOTA : pentru a extinde timpul de incubare dupa 24 ore, se recomanda asigurarea unui mediu umidifiat pentru a evita evaporarea completa a mediului de cultura in interiorul fiolei. Inregistrati rezultatele pozitive si aruncati imediat indicatorii biologici, conform recomandarilor de mai jos.

Conditii de pastrare

Depozitati in spatii ferite de razele soarelui, in urmatoarele conditii : temperatura intre 10-30oC si umiditate relativa 30-80%. Nu congelati. Nu ii depozitati in apropierea agentilor de sterilizare sau a altor substante chimice.

Termen de valabilitate

Indicatorii biologici au un termen de valabilitate de 2 ani de la data fabricatiei, cand se pastreaza in conditiile recomandate. Nu utilizati indicatorii dupa termenul de expirare. Indicatorii chimici de proces de pe eticheta au un termen de valabilitate de 2 ani cand sunt parte a indicatorului biologic. Stabilitatea culorii : schimbarea de culoare a indicatorului chimic ramane nealterata pe o perioada de minim 6 luni dupa procesare, cand se asigura conditiile recomandate.

Desouri

Dupa utilizare aruncati indicatorii biologici conform procedurilor nationale de siguranta. Indicatorul biologic pozitiv poate fi autoclavat intr-un sterilizator cu abur gravitational la 121oC pentru 30 minute, 132oC pentru 15 minute , 134oC pentru 10 minute sau intr-un sterilizator cu abur cu prevacuum la 132oC pentru 4 minute , 135oC pentru 3 minute.

CN 生物指示物

用于蒸汽灭菌

产品构成

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

产品描述

Bionova® BT20生物指示物的设计用途是监控121 - 135 °C预真空和重力置换蒸汽灭菌工艺的效果。如果灭菌过程条件无法满足要求，在经过55-62 °C的培养后培养基的颜色会从紫色变成黄色，表明有嗜热脂肪芽孢杆菌孢子存活。如果灭菌成功在55-62 °C培养24小时后培养基的颜色将保持紫色。

注意

请勿使用Bionova® BT20生物指示物来监测环氧乙烷，干热，甲酸或采用其他方式的的灭菌过程。不要重复使用生物指示标。只有当生物指示剂的阅读结果为阴性时，才能重新使用灭菌器。

用指南

1.标识Bionova® BT20生物指示物，在其标签上标明灭菌器编号（如果有多个），被测试物件编号和灭菌日期。
2.将生物指示物与需要消毒灭菌的物件放在用于灭菌操作的合适包装中。将该包装放在那些您认为灭菌剂（蒸汽）难以触及的地方。通常难以触及的区域是灭菌包裹的中心或者靠近灭菌器门的位置。
3.常规方式灭菌。
4.灭菌过程结束后，打开灭菌器门，等候5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® BT20生物指示物的时候，请使用安全手套及眼镜。注意：不要过度挤压或揉弄生物指示物，因为会导致玻璃安瓿破裂。

5.让生物指示物冷却至常温。

6.核实打印在生物指示物表面上的化学指标条颜色变为棕色。颜色变化证实生物指示物曾经暴露于蒸汽中。
重要提示：化学指示物的颜色变化不能证明灭菌过程足以达到无菌状态的效果。如果化学指示物没有变色，则有必要检查灭菌过程。

7.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盖用的用动方式用力用动生物指示物，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BI作为阳性对照组使用一次。阳性对照是为了确保培养过程具备适合的培养条件。用于阳性结果对照的生物指示物和暴露于灭菌过程的生物指示物必须属于同一生产批次。

8.将已暴露于灭菌过程的生物指示物，和用作阳性结果对照的指示物一起放置于培养器中以55-62 °C培养不超过24小时。建议每10时进行观察确认。培养基紫色到黄色的的颜色变化表明灭菌过程的失败。如果24小时后没有观测到培养基的颜色变化，则结果为阴性（灭菌过程有效）。用作阳性结果对照的指示物的培养基的颜色应该从紫色变成黄色从而证明阴性阅读结果是有效的。
注意：如果打算延长培养时间超过24小时建议在培养器旁设置清水保持环境湿润，这样能避免包含在指示剂内的培养基完全挥发。记录检测结果并根据稍后废品处理一节的指示来处理阳性结果的生物指示物。

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

蒸気滅菌用

組成

ゲオバチルス・ステアロサーモフィルス ATCC 7953 の胞子を含んだ各チューブは、キャリア内に浸漬されています。またガラス製アンブル内には、紫色の成長指標媒体も含まれます。

製品説明

Bionova® BT20 生物学的インジケータは、特に1 2 1 - 1 3 5 度の真空補助蒸気滅菌と1 2 1 - 1 3 5 度の重力空気転移蒸気滅菌サイクルの工程観察を目的に作られています。滅菌工程が成功しなかった場合、指標媒体は55-62 °C 度での培養後、紫色から黄色に変化します。このようにしてのゲオバチルス・ステアロサーモフィルスの胞子生存の存在を表示します。滅菌工程が成功した場合、指標媒体は培養後も紫色は変化しません。最終的な読み出しは、55-62 °C 度で2 4 時間の培養後に、表示されます。

警告

Bionova® BT20 生物学的インジケータは、エチレンオキッド滅菌、乾熱滅菌、薬品蒸気、放射またはその他の滅菌工程の観察には使用しないで下さい。生物学的インジケータは、再利用しないでください。

使用方法

1.滅菌器番号を Bionova® BT20 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、実験的に滅菌薬品(高温蒸気)に最も速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 分待つ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® BT20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ったり壊したりしないで下さい。ガラス製アンブルが破裂する原因になります。
5.生物学的インジケータを室温に冷まして下さい。
6.生物学的インジケータのラベルの薬品インジケータを確認して下さい。色が茶色に変化している状態は、生物学的インジケータが蒸気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。
7.個別のアンブルクラッシャーまたは培養器の培地の上にあるアンブルクラッシャーで生物インジケーターのアンブルを壊して下さい。
重要：滅菌サイクルを実行する場合は、非滅菌BIを陽性対照として少なくとも1日1回使用して下さい。
8.処理済みの生物学的インジケータと、ポジティブコントロールで使用したインジケータを、55-62 °C 度で最長2 4 時間培養して下さい。読み出しは、1 0 時間間隔で表示されます。成長指標の紫色から黄色への変化は、滅菌工程の不成功を意味します。2 4 時間後も処理済みのインジケータで色の変化が無かった場合、最終的なネガティブ結果が得られます。（滅菌工程は効率的に行われた）ポジティブコントロールのインジケータは、有効的に紫色から黄色に変化するはずです。
注釈：2 4 時間以上、培養時間を延長するには、インジケータ内での培養液の蒸発を完全に防ぐ加湿環境の使用を推奨します。
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。

警告：生物学的インジケータのテスト結果がネガティブになるまでは、滅菌器は再利用しないでください。（処理済みのチューブの指標媒体は、色の変化なし）
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、重力的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。