

Rapid Readout Fluorescence System



- Hole with special paper / Orificio con papel especial /
- Plastic cap / Tapa plástica
- Plastic tube / Tubo plástico
- Identification label / Etiqueta identificadora
- Process indicator / Indicador de proceso
- Glass ampoule and growth medium / Ampolla de vidrio y medio de cultivo
- Filter / Filtro
- Spore carrier / Portador de esporas

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Quality certification Certificado de calidad Bionova® BT220

Steam sterilization / Esterilización por Vapor
Geobacillus stearothermophilus ATCC® 7953

LOT



Heat shock population / Población _____ CFU / UFC

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

Survival time / Tiempo de sobreviva _____ min.

Survival time = $(\log_{10} \text{labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.

Kill time = $(\log_{10} \text{labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

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

Survival time / Tiempo de sobreviva _____ min.

Survival time = $(\log_{10} \text{labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.

Kill time = $(\log_{10} \text{labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

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

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

Survival time = $(\log_{10} \text{labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.

Kill time = $(\log_{10} \text{labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

Z-value / Valor Z _____ °C

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.

$$\text{Sensitivity} / \text{Sensibilidad} = \frac{(\text{Nº Positives at 7 days}) - (\text{Nº False negatives})}{(\text{Nº Positives at 7 days})} \times 100 \geq 97\%$$

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1: 2017, ISO 11138-3: 2017, IRAM 37102-1:1999 and IRAM 37102-3:1999 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, ISO 11138-3: 2017, IRAM 37102-1:1999 y IRAM 37102-3:1999. 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

Usa exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

Explanation of Symbols

	Product is designed for use with Steam sterilization cycles		Manufacture Date
	Batch number		Expiration Date
	Manufacturer		

Intended Use Table

Model	Autoclave/Steam Cycles		
	Gravity Displacement		
121 °C 132 °C 135 °C			
	30 minutes	15 minutes	10 minutes
		25 minutes	
	Dynamic Air Removal (Vacuum Assist)		
	132 °C	135 °C	
	4 minutes	3 minutes	
	Fluorescence Read Time	pH Color Change	
	3 hours	48 hours	

ES Indicadores Biológicos

Para la esterilización por Vapor

Indicaciones de uso Estados Unidos

Terragene® Bionova® SCBI (BT220) es un indicador biológico auto-contenido que posee esporas viables de *Geobacillus stearothermophilus* inoculadas en un portador y ha sido diseñado para monitorizar la eficacia de los procesos de esterilización por Vapor. Ver Intended Use Table.

Fuera de los Estados Unidos

Los Indicadores Biológicos de Lectura Rápida por Fluorescencia Terragene® Bionova® BT220 han sido diseñados para la rápida y fácil evaluación de ciclos de esterilización por Vapor asistidos por vacío y con desplazamiento de aire

Acronymes en Anglais: Self-Contained Biological Indicators), qui est un polypropylène récipient, un support à spores et une ampoule en verre. Il est destiné à surveiller l'efficacité du processus de stérilisation à la vapeur. Voir le Tableau des utilisations prévues pour référence.

En dehors des États-Unis
Les indicateurs biologiques à lecture rapide par fluorescence Terragene® Bionova® BT220 ont été conçus pour la surveillance simple et rapide des cycles de stérilisation à la vapeur sous vide et par gravité à une température de 121 à 135 °C.

Vorsichtsmaßnahmen
WARNUNG: Verwenden Sie keine Terragene® Bionova® SCBI zur Kontrolle von Wasserstoffperoxid, EO, trockner Hitze, Formaldehyd oder anderen Sterilisationsprozessen, die von den angegebenen abweichen. SCBIs nicht wiederholen verwenden.

WARNUNG: Legen Sie einen oder mehrere SCBIs 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.
WARNUNG: Verwenden Sie den Sterilisator erst wieder, wenn das SCBI-Testergebnis negativ ist.

Gebrauchsanweisung
1. Identifizieren Sie den Bionova® BT220 SCBI, indem Sie Sterilisatorzähler schreiben (im Falle, mehr als einen zu haben), die Ladungsnr. und das Verarbeitungsdatum auf dem Etikett.
2. Packen Sie den SCBI zusammen mit die Ladung in einem passendem Paket ein, das die empfohlenen Sterilisationsmethoden folgen. Legen Sie das Paket in jene Bereiche, die Sie vor als unzugänglichsten für den sterilisierenden Agenten (Dampf) betrachten. Normalerweise sind Zentrum der Ladung und die Bereiche in der Nähe der Tür problematischer.

3. Sterilisieren 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 Schutzhülle beim Herausnehmen des Terragene® Bionova® BT220 SCBI aus den sterilisierten Verpackungen verwenden. AUSWÄRMEN. Drücken Sie den SCBI nicht übermäßig, da dies die Glühbirne zum Platzen bringen könnte. Den SCBI auskühlen lassen, bis dieser Zimmertemperatur erreicht hat.

5. Überprüfen Sie die Prozessanzeige auf dem SCBI-Etikett. Der Farbumschlag bestätigt, dass der SCBI mit Dampf ausgesetzt wurde. **WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit 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 Schlüssel zu verschließen. Zerkleinern Sie im SCBI enthaltene Ampulle mit einem einzelnen Ampullenbrecher oder mit dem Ampullenbrecher, der sich im Inkubationsbehälter 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 des Rohrchen erreicht und der Sporeenträger völlig einweicht ist. Legen Sie schiefliegender 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 Positivkontrolle hilft sicherzustellen, dass richtige Inkubationsbedingungen erfüllt wurden; Fähigkeit der Mediums, schnelles Wachstum zu fördern; die Lebensfähigkeit der Sporen ist wegen einer ungeeigneten Lagerungstemperatur der Feuchtigkeit oder der Nähe zu Chemikalien nicht beeinträchtigt; das Vermögen des Mediums, um das schnelle Wachstum und das richtige Funktionieren des Inkubator. **Beweis:** Indikatoren müssen zum gleichen Produktionslos gehören.

7. Inkubieren Sie den verarbeiteten Indikator und den Positivkontrollenindikator in den entsprechenden Terragene® Bionova® Auto-Reader-Inkubatoren für maximal 3 Stunden bei (60 ± 2) °C, um ein schnelles Ablesen zu ermöglichen. **HINWEIS:** Die Haltezeit zwischen Sterilisation und Inkubation sollte 1 Tage nicht überschreiten. Während dieser Zeit muss der biologische Indikator unter den empfohlenen Lagerbedingungen gehalten werden, wobei die Kulturmittelpille intakt (nicht gebrochen) ist. Der Floreszenznachweisdurchgangszeit (Stimulation: 340-380 nm/Aussendung: 455-465 nm) bedeutet, dass ein Sterilisationsverfahrensfehler/vorzeitig aufgetreten ist. Wenn nach 3 Stunden keine Floreszenz festgestellt wird, dann ist das Ergebnis negativ (das Sterilisationsverfahren war wirksam). Der zur positiven Kontrolle gebrauchte Indikator muss in dem Ablesegerät auch als positiv getestet werden. Zudem ist es empfehlenswert einen zur Kontrolle gebrauchten Indikator zu inkubieren, um die sichtbare Farbänderung zu beobachten.

Ergebnisse protokollieren und biologische Indikatoren unverzüglich und wie im folgenden hingewiesen verwerfen.

Ablesezeit: 3 Stunden

Die Ableseung Schnell muss in den geeigneten Inkubatoren Bionova® mit Autoabfrage-System. Die Fluoreszenz entsteht, wenn das Lesegerät den Träger mit UV-Licht anregt. Die endgültige Ableseung von negativer Ergebnisse ist nach 3 Stunden Inkubationszeit verfügbar. Die Fluoreszenz-Ableseung ist ein indirekter Test des Aufkeimen und Wachstums der *Geobacillus stearothermophilus* Sporen, das die Sterilisationsprozesse überstand haben (positives Ergebnis).

Andererseits kann ein Fehler während der Sterilisierungsprozesse durch eine Farbänderung des Nährmediums erkannt werden. Aufgrund der höheren Empfindung des Fluoreszenz-Ergebnisses nach 3 Stunden stellt die übliche Inkubation zur Farbänderung der Ableseungsanzeige Schnell durch BT220-Fluoreszenz keinen weiteren Vorteil dar.

Visuelle Bestätigung: 48 Stunden

Faktulat. Sie können eine visuelle Farbänderung bestätigung nach einer 48-Stunden Inkubation durchführen. Wenn der Sterilisationsprozess nicht erfolgreich war, wird sich das Nährmedium während der Inkubation bei (60 ± 2) °C Gelb, was das Vorhandensein von lebenden Sporen anzeigen. Wenn der Sterilisation war erfolgreich, wird das Nährmedium purpur nach der Inkubation bleichen. Nach der 48-stündigen Inkubation erhält man ein endgültiges negatives Ergebnis. Das Positivkontrolle muss ein Farbumschlag von purpur zu gelb, um Ergebnis gültig zu sein.

Ablesezeit: 7 Tage

Eine 7-tägige Ableseung ist optional und kann routinemäßig durchgeführt werden. Dies ist eine erste Validierung der 3-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 Dampfsterilisation mit einem geeigneten biologischen Indikator überwacht wird.

Conservation

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

Durée de conservation

Les indicateurs biologiques ont une date de péremption de 2 ans à compter de la date de fabrication lorsqu'ils sont conservés dans les conditions recommandées. N'utilisez pas les indicateurs après leur date de péremption. L'indicateur de processus chimique sur l'étiquette du SCBI a une date de péremption de 2 ans lorsqu'il est utilisé dans le cadre du SCBI.

Reaction de stabilité du point final: le point final de l'indicateur chimique reste inchangé pendant une période d'au moins 6 mois, lorsqu'il est stocké dans les conditions indiquées précédemment.

Traitement des déchets

Jeter les indicateurs biologiques conformément à la réglementation sanitaire de votre pays. Les indicateurs biologiques positifs peuvent être autoclavés à 121 °C pendant 30 minutes, à 132 °C pendant 15 minutes, ou à 134 °C pendant 10 minutes dans un stérilisateur à déplacement par gravité; ou à 132 °C pendant 4 minutes, à 135 °C pendant 3 minutes dans un stérilisateur à vapeur avec pré-vapeur.

Abfallsortung

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.

Indicateurs Biologiques

Pour la stérilisation à la Vapeur

Consignes d'utilisation

États-Unis

Terragene® Bionova® SCBI (BT220) est un indicateur biologique autonome

inoculé avec des spores bactériennes viables de *Geobacillus stearothermophilus*. Il est destiné à surveiller l'efficacité des processus de stérilisation à la vapeur. Voir le Tableau des utilisations prévues pour référence.

En dehors des États-Unis
Les indicateurs biologiques à lecture rapide par fluorescence Terragene® Bionova® BT220 ont été conçus pour la surveillance simple et rapide des cycles de stérilisation à la vapeur sous vide et par gravité à une température de 121 à 135 °C.

Description du dispositif
Les indicateurs biologiques autonomes (SCBI, de l'acronyme en anglais: self-contained biological indicators) à lecture rapide par fluorescence Terragene® Bionova® BT220 sont produits dès 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 *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 inoculées sur un support porte-spores, un bouchon en plastique perforé et une barrière à la vapeur. Chaque BT220 possède un indicateur de processus sur son étiquette, qui passe du rose au marron lorsqu'il est exposé à la vapeur.

Précautions

AVERTISSEMENT: N'utilisez pas les SCBI Terragene® Bionova® BT220 pour contrôler le peroxyde d'hydrogène, l'oxyde d'éthylène, la chaleur sèche, le formaldéhyde ou tout autre processus de stérilisation différent 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 placées un SCBI dans chacun de ces emplacements.

AVERTISSEMENT: Ne pas réutilisez le stérilisateur tant que le résultat du test du SCBI n'est pas négatif.

Mode d'emploi

1. Identifier le SCBI Terragene® Bionova® BT220 en écrivant sur l'étiquette, le numéro de stérilisateur (dans le cas des 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 (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 procédé de stérilisation, ouvrir la porte du stérilisateur, attendre 5 minutes et retirer le SCBI du paquet. **PRÉCAUTION:** Utiliser des gants et des lunettes de sécurité au moment de retirer le SCBI Bionova® BT220 du paquet stérilisé. **AVERTISSEMENT:** Ne pas presser ou manipuler à l'excès le SCBI car ça pourrait faire que l'ampoule de verre explose. Laisser refroidir l'indicateur biologique jusqu'à ce qu'il possède la température ambiante.

5. Vérifiez l'indicateur de processus sur l'étiquette du SCBI. Le changement de couleur confirme que l'indicateur biologique a été exposé à la Vapeur.

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. Appuyez 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 imprègne 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 lecture automatique Terragene® Bionova® appropriés pendant au maximum 3 heures à (60 ± 2) °C, pour une lecture rapide. **REMARQUE:** Le temps d'attente entre la stérilisation et l'incubation ne doit pas dépasser 7 jours. Pendant ce temps, l'indicateur biologique doit être conservé dans les conditions de stockage recommandées, avec l'ampoule de milieu de culture intacte (non cassée). 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 3 heures la fluorescence n'est pas détectée, le résultat est négatif (le processus de stérilisation a été efficace). L'indicateur utilise 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.

8. Enregistrez les résultats des SCBI et jeter immédiatement, comme indiqué ci-dessous.

Lecture Rapide: 3 heures

Le Lecteur Rapide doit avoir lieu dans les Lecteurs Incubateurs Terragene® Bionova® appropriés. La fluorescence est émise lorsque le lecteur excite le porteur avec la lumière UV. La lecture finale des résultats négatifs est disponible après les 3 heures d'incubation. La lecture de fluorescence est une mesure indirecte de l'activité de germination et de développement des spores *Geobacillus stearothermophilus* qui présente une résistance au processus de stérilisation (non cassé). Les résultats de l'indicateur traité sont comparés à ceux obtenus avec l'ampoule de milieu de culture intacte (non cassée).

9. Après avoir secoué vigoureusement les mouvements vers le bas semblables à ceux faits pour diminuer la température dans un thermomètre à mercure, jusqu'à ce que la moitié inférieure imprègne complètement le support de spores, avant de placer 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.

10. Incubez l'indicateur traité et l'indicateur de contrôle positif dans les incubateurs à lecture automatique Terragene® Bionova® appropriés pendant au maximum 3 heures à (60 ± 2) °C, pour une lecture rapide. **REMARQUE:** Le temps d'attente entre la stérilisation et l'incubation ne doit pas dépasser 7 jours. Pendant ce temps, l'indicateur biologique doit être conservé dans les conditions de stockage recommandées, avec l'ampoule de milieu de culture intacte (non cassée).

11. La lecture de fluorescence par le lecteur (excitation 340-380 nm / émission 455-465 nm) indique l'échec du processus de stérilisation. Si au bout de 3 heures la fluorescence n'est pas détectée, le résultat est négatif (le processus de stérilisation a été efficace). L'indicateur utilise 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.

12. Enregistrez les résultats des SCBI et jeter immédiatement, comme indiqué ci-dessous.

Observation: 48 heures

Le processus de stérilisation peut faire apparaître une fluorescence dans un thermomètre à mercure, jusqu'à ce que la moitié inférieure imprègne 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.

13. Incubez l'indicateur traité et l'indicateur de contrôle positif dans les incubateurs à lecture automatique Terragene® Bionova® appropriés pendant au maximum 3 heures à (60 ± 2) °C, pour une lecture rapide. **REMARQUE:** Le temps d'attente entre la stérilisation et l'incubation ne doit pas dépasser 7 jours. Pendant ce temps, l'indicateur biologique doit être conservé dans les conditions de stockage recommandées, avec l'ampoule de milieu de culture intacte (non cassée).

14. La lecture de fluorescence par le lecteur (excitation 340-380 nm / émission 455-465 nm) indique l'échec du processus de stérilisation. Si au bout de 3 heures la fluorescence n'est pas détectée, le résultat est négatif (le processus de stérilisation a été efficace). L'indicateur utilise 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.

15. Enregistrez les résultats des SCBI et jeter immédiatement, comme indiqué ci-dessous.

Confirmation visuelle: 48 heures

Éventuellement, on peut faire une confirmation visuelle par le changement de couleur après l'incubation à 48 heures. Si le processus de stérilisation n'a pas réussi, le milieu de culture devient jaune pendant l'incubation à (60 ± 2) °C, lequel indique la présence de spores vivantes. Si la stérilisation est réussie, le milieu de culture reste violet après l'incubation. Un résultat définitif n'est obtenu après 48 heures d'incubation. Le contrôle positif doit présenter un changement de couleur du violet au jaune pour que les résultats soient valides.

Temps de lecture: 7 jours

7 jours de lecture facultative pour une lecture rapide. **REMARQUE:** Si la lecture de fluorescence n'est pas détectée, le résultat est négatif (le processus de stérilisation a été efficace). L'indicateur utilise 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.

Observation: 48 heures

Le processus de stérilisation peut faire apparaître une fluorescence dans un thermomètre à mercure, jusqu'à ce que