

BT221 Biological Indicator





Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Quality certification Certificado de calidad Bionova® BT221

STEAM

Gravity air displacement Steam sterilization / Esterilización con Vapor por desplazamiento de aire por gravedad *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953

LOT	
	
	
Heat shock population / Población _____	CFU / UFC
D - value / Valor D (121 °C) _____	min.
Survival time / Tiempo de sobrevivida _____	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 sobrevivida _____	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 sobrevivida _____	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

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.

(* Sensitivity/ _ (N° Positives at 7 days) - (N° False negatives) Sensibilidad (N° Positives at 7 days) X 100 ≥ 97%

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1: 2017, ISO 11138-3: 2017 and IRAM 37102: 1999 (Parts 1 and 3) standards. The values shown are reproducible only under the same conditions under which they were determined.







Parâmetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1: 2017, ISO 11138-3: 2017 e IRAM 37102: 1999 (Partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

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

Terragen® and Bionova® are registered trademarks of Terragene S.A.



Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

Intended Use Table		
	Autoclave/Steam Cycles	
	Gravity Displacement	
	132 °C	135 °C
	3 minutes 10 minutes	3 minutes 10 minutes
BT221	Fluorescence Read Time	pH Color Change
	1 hours	48 hours

EN Biological Indicators

For gravity air displacement Steam sterilization

Indications for use

United States

Terragen® Bionova® SCBI (BT221) is a self-contained biological indicator inoculated with viable *Geobacillus stearothermophilus* bacterial spores and is intended for monitoring the efficacy of Steam sterilization processes. See Intended Use Table for reference.

Outside the United States

Terragen® Bionova® BT221 Fluorescence Rapid Readout Biological Indicators have been designed for quick and easy monitoring of Gravity Air Displacement Steam sterilization cycles at 132-135 °C.

Device description

Terragen® Bionova® BT221 Fluorescence Rapid Readout Biological Indicators are single-use Self-Contained Biological Indicators (SCBI) that consist of a polypropylene tube, a spore carrier and a glass ampoule with a culture medium, enclosed with a colored cap. Each tube contains a population of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores inoculated on a spore carrier, a plastic cap with holes and a barrier permeable to Steam. Each BT221 has a Process Indicator on label that changes from pink to brown when exposed to Steam.

Precautions

WARNING: Do not use Terragene® Bionova® BT221 SCBI to monitor 121 °C or 132 °C vacuum assisted steam sterilization cycles, 121 °C gravity steam sterilization cycles or other cycles not mentioned in the instructions for use. Do not use Terragene® Bionova® BT221 SCBI to control Hydrogen Peroxide, EO, Dry Heat, Formaldehyde or other sterilization processes different from heat/steam. Do not reuse SCBI.

WARNING: Place one or more SCBIs in sterilizing hard-to-reach areas to ensure all areas of the chamber are sterilized. Please evaluate all load configurations to ensure ALL hard-to-reach areas have been identified, and place a SCBI in each of those locations.

WARNING: Do not reuse the sterilizer until the SCBI test result is negative.

Instructions for use

1. Identify the Terragene® Bionova® BT221 SCBI by writing the sterilizer number (in case of having more than one), load number and processing date on the label. 2. Pack the SCBI along with materials to be sterilized in an appropriate package according to recommended sterilization practices. Place the package in those areas which are considered most inaccessible for the sterilizing agent (e.g., the center of the load and areas near the door). 3. Sterilize as usual. 4. After the sterilization process has finished, open the sterilizer door, wait five minutes and remove the SCBI from the package. **CAUTION:** Wear safety glasses and gloves when removing the Terragene® Bionova® BT221 SCBI from the sterilized package. **WARNING:** Do not crush or handle the SCBI excessively, since this might cause the glass ampoule to burst. Let the SCBI cool down until it reaches room temperature. 5. Check the Process Indicator on 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. 6. Press the lid to seal the tube. Crush the ampoule contained in the SCBI with an individual ampoule crusher or with the ampoule crusher placed within the incubator's incubation area. Then shake the tube down vigorously, with movements similar to those performed to lower the temperature in a mercury thermometer, until the medium reaches the base of the tube and soaks the spore carrier entirely. Finally, place the SCBI in the incubator. **IMPORTANT:** Use a non-sterilized SCBI as a positive control in order to ensure that correct incubation conditions were met; capability of medium to promote rapid growth; viability of spores has not been altered due to improper storage temperature, humidity or proximity to chemicals and proper functioning of Terragene® Bionova® Auto-Reader Incubators. Both, the positive control indicator and the processed indicator, should belong to the same batch. 7. Incubate the processed indicator and the positive control indicator in the appropriate Terragene® auto-reader incubators for a maximum of 1 hour at (60 ± 2) °C for rapid readout. **NOTE:** Holding time between sterilization and incubation should not exceed a 7-day period. Fluorescence detection by the reader (excitation 340-380 nm / emission 455-465 nm) means a failure in the sterilization process. If no fluorescence is detected at 1-hour incubation, the result is negative. The positive control must give positive fluorescence readout. It is good practice to incubate a positive control for a visual color change. Record the positive results and discard the SCBI immediately, as it is indicated below.

Rapid readout: 1 hour

The Rapid Readout must be carried out in the appropriate Terragene® Bionova® auto-reader incubators. Fluorescence is emitted after the reader stimulates the spore carrier with UV light. Final readout of negative results is readily available after 1 hour incubation. Fluorescence readout is an indirect measure of the germination and growth of *Geobacillus stearothermophilus* spores, which have survived the sterilization process (positive result). Furthermore, a failure in the sterilization process can also become evident by culture medium color change. Due to the high sensitivity of the fluorescence results at 1 hour, conventional incubation for color change of Terragene® Bionova® SCBI BT221 is not an advantage.

Visual confirmation: 48 hours

Optionally, you can perform a visual color-change confirmation after a 48-hour incubation. If the sterilization process has not been successful, culture medium will turn yellow during incubation at (60 ± 2) °C, indicating the presence of living spores. If sterilization was successful, culture medium will remain purple after incubation. The positive control must show a color change from purple to yellow for results to be valid.

Readout time: 7 days

A 7-day readout is optional and may be routinely performed. This is an initial validation of the 1-hour readout. Fluorescence results are compared to the 7-day visual readouts. **NOTE:** If 7-day readout is performed, a humidified environment will be required to prevent medium from drying out.

Monitoring frequency

Follow facility policies and procedures which should specify a biological indicator monitoring frequency compliant with professional association recommended practices and/or national guidelines and standards. As the best practice and to provide optimal patient safety, Terragene® recommends that every sterilization load be monitored with an appropriate biological indicator.

Storage

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

Model	Autoclave/Steam Cycles	
	Gravity Displacement	
	132 °C	135 °C
	3 minutes 10 minutes	3 minutes 10 minutes
BT221	Fluorescence Read Time	pH Color Change
	1 hours	48 hours

ES Indicadores Biológicos

Para la esterilización con Vapor por desplazamiento de aire por gravedad

Indicaciones de uso

Estados Unidos

Terragen® Bionova® SCBI (BT221) es un indicador biológico auto-contenido que posee esporas viables de *Geobacillus stearothermophilus* inoculadas en un portador y ha sido diseñado para monitorear 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® BT221 han sido diseñados para la rápida y fácil evaluación de ciclos de esterilización por Vapor con desplazamiento de aire por gravedad a 132-135 °C.

Descripción de producto

Los Indicadores Biológicos Auto-contenidos (SCBI, de las siglas en inglés: Self-Contained Biological Indicators) de Lectura Rápida por Fluorescencia Terragene® Bionova® BT221 son productos de un solo uso y están constituidos por un tubo de polipropileno, un portador de esporas, una ampolla de vidrio con medio de cultivo y una tapa de color. Cada tubo contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculadas en el portador y, en su parte superior, una tapa de plástico con orificios y una barrera permeable al Vapor. Cada tubo de BT221 posee un Indicador de Proceso en su etiqueta que vira de color rosa a marrón cuando es expuesto al Vapor.

Precauciones

ADVERTENCIA: No utilizar los SCBI Terragene® Bionova® BT221 para ciclos de esterilización por vapor asistidos por vacío a 121 °C o 132 °C, para ciclos de vapor con desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C u otros procesos no especificados en el prospecto. No utilizar los Indicadores Biológicos Terragene® Bionova® BT221 para controlar procesos de esterilización por Peróxido de Hidrógeno, Óxido de Etileno, Calor Seco, Formaldehído u otro proceso de esterilización distinto al indicado. No reutilizar los SCBI. **ADVERTENCIA:** Colocar uno o más SCBI en aquellas áreas consideradas más inaccesibles al agente esterilizante para asegurar que toda la cámara es esterilizada durante el proceso. Evaluar diferentes configuraciones de carga para identificar todas aquellas áreas que son difíciles de alcanzar por el agente esterilizante.

ADVERTENCIA: No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del SCBI sea negativo.

Instrucciones de uso

1. Identificar el SCBI Terragene® Bionova® BT221 escribiendo en la etiqueta, el número de esterilizador (en caso de tener más de uno), número de carga y fecha de procesamiento. 2. Colocar el SCBI con el material a ser esterilizado, en un paquete apropiado según las prácticas de esterilización recomendadas. Colocar el paquete en aquellas áreas que considere a priori más inaccesibles al agente esterilizante (Vapor). Generalmente un área problemática es el centro de la carga o cerca de la puerta del esterilizador. 3. Esterilizar de forma usual. 4. Después de finalizado el proceso de esterilización, abrir la puerta del esterilizador, esperar 5 minutos y retirar el SCBI del paquete. **PRECAUCIÓN:** Emplear guantes y gafas de seguridad en el momento de extraer el SCBI Terragene® Bionova® BT221 del envoltorio esterilizado. **ADVERTENCIA:** No comprimir ni manipular en exceso el SCBI ya que puede provocar que la ampolla de vidrio estalle. Dejar enfriar el SCBI hasta que tome temperatura ambiente. 5. Verificar que el Indicador de Proceso impreso en la etiqueta del SCBI cambió a marrón. El cambio de color confirma que el SCBI estuvo expuesto al 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. 6. Presionar la tapa para sellar el tubo. Romper la ampolla contenida en el SCBI con rompe-ampollas individual o con el crusher que posee la incubadora en el área de incubación. Luego, agitar enérgicamente hacia abajo con movimientos similares a los que se realizan para disminuir la temperatura en un termómetro de mercurio, hasta que el medio baje y embeba por completo al portador de esporas. Finalmente, colocar el SCBI en la incubadora. **IMPORANTE:** Usar un SCBI no sometido al proceso de esterilización como control positivo cada vez que incube un indicador procesado. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas; que la viabilidad de las esporas no fue alterada debido a una inadecuada temperatura de almacenamiento, humedad o proximidad a productos químicos; la capacidad del medio para promover el rápido crecimiento y el correcto funcionamiento de la Incubadora Auto-Lectora Terragene® Bionova®. El indicador procesado y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación. 7. Incubar el indicador procesado y el indicador usado como control positivo en la incubadora auto-lectora Terragene® Bionova® adecuada por un máximo de 1 hora a (60 ± 2) °C para una lectura rápida. **NOTA:** El tiempo de espera entre la esterilización y la incubación no debe superar los 7 días. La detección de fluorescencia mediante la auto-lectora (excitación 340-380 nm/emisión 455-465 nm) manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si al cabo de 1 hora no se detecta fluorescencia, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficaz). Para que el resultado sea válido, el indicador usado como control positivo debe detectarse como tal en la auto-lectora. Es una práctica recomendable incubar un control positivo para observar el cambio visible de color. Registrar los resultados y descartar los SCBIs inmediatamente, según se indica posteriormente.

Lectura rápida: 1 hora

La lectura rápida se debe llevar a cabo en las Incubadoras Auto-lectoras Terragene® Bionova® apropiadas. La fluorescencia es emitida luego de estimular al portador de esporas con luz UV. La lectura final de los resultados negativos está disponible al cabo de 1 hora de incubación. La lectura de fluorescencia es una determinación indirecta de la actividad de germinación y crecimiento de las esporas de *Geobacillus stearothermophilus* que han resistido al proceso de esterilización (resultado positivo). Por otro lado, un fallo en el proceso de esterilización también puede evidenciarse a través del cambio de color del medio de cultivo. Debido a la elevada sensibilidad de los resultados obtenidos por fluorescencia en el lapso de 1 hora, la incubación convencional del SCBI Terragene® Bionova® BT221 para evidenciar cambio de color del medio, no representa una ventaja adicional.

Confirmación visual: 48 horas

Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual mediante cambio de color luego de una incubación de 48 horas. Si el proceso de esterilización no ha sido exitoso, el medio de cultivo cambiará a amarillo durante la incubación a (60 ± 2) °C, indicando la presencia de esporas vivas. Si la esterilización fue exitosa, el medio de cultivo permanecerá púrpura luego del proceso de incubación. Un resultado negativo definitivo se obtiene luego de las 48 horas de incubación. El control positivo debe mostrar un cambio de color de púrpura a amarillo para que los resultados sean válidos.

Lectura a los 7 días

Una confirmación visual a los 7 días es opcional y puede realizarse de forma periódica. Se trata de una validación inicial de la lectura rápida efectuada a la hora de incubación. Se comparan los resultados obtenidos por fluorescencia luego de 1 hora de incubación con la confirmación visual (cambio de color) a los 7 días. **NOTA:** Para realizar esta confirmación, utilice un ambiente humidificado para evitar que el medio se seque.

Frecuencia de monitoreo

Siga las políticas y procedimientos de su instalación, que deberían especificar la frecuencia de monitoreo de los indicadores biológicos que cumplan con las prácticas recomendadas de las asociaciones profesionales y/o las normas y estándares nacionales. Como práctica recomendada, y para proveer una óptima seguridad para el paciente, Terragene® recomienda que cada carga de esterilización sea monitoreada con el indicador biológico apropiado.

Condiciones de almacenamiento

Almacene preferentemente al abrigo de la luz a una temperatura de entre 10-30 °C y humedad relativa entre 30-80 %. No congele. No almacene 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 periodo de 6 meses cuando el SCBI se almacene en las condiciones indicadas previamente.

Tratamiento de los desechos

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

PT Indicadores Biológicos

Para a esterilização a Vapor por deslocamento de ar por gravidade

Instruções de uso

Estados Unidos

Terragene® Bionova® SCBI (BT221) é um indicador biológico autocontido que possui esporas viáveis de *Geobacillus stearothermophilus* inoculados em um portador e foi desenhado para monitorar a eficácia dos processos de esterilização por Vapor. Ver Intended Use Table.

Fora dos Estados Unidos

Os Indicadores Biológicos de Leitura Rápida por Fluorescência Terragene® Bionova® BT221 foram desenhados para uma avaliação fácil e rápida dos ciclos de esterilização por Vapor com deslocamento de ar por gravidade a 132-135 °C.

Descrição do produto

Os Indicadores Biológicos Autocontidos (SCBI, da sigla em inglês: Self-Contained Biological Indicators) de Leitura Rápida por Fluorescência Terragene® Bionova® BT221 são produtos de apenas um uso, constituídos de um tubo de polipropileno, um portador de esporas, uma ampola de vidro com meio de cultura e uma tampa de cor. Cada tubo contem uma população de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculados no portador e, no topo, uma tampa de plástico com orificios e uma barreira permeável ao Vapor. Cada tubo de BT221 possui um Indicador de Processo em seu rótulo que vira de cor de rosa para marrom quando exposto ao Vapor.

Precauções

ADVERTÊNCIA: Não utilizar os SCBI Terragene® Bionova® BT221 para ciclos de esterilização a vapor assistidos por vazío a 121 °C ou 132 °C, para ciclos a vapor por gravidade a 121 ° C ou outros processos não especificados no prospecto. Não utilizar os SCBI Terragene® Bionova® BT221 para controlar processos de esterilização por Peróxido de Hidrogênio, Óxido de Etileno, Calor Seco, Formaldeído ou outro processo de esterilização diferente ao indicado. Não reutilizar os SCBI. **ADVERTÊNCIA:** Colocar um ou mais SCBI nas áreas consideradas mais inacessíveis para o agente esterilizante, de modo a certificar-se de que a câmara completa seja esterilizada durante o processo. Avaliar as diferentes formas de colocar a carga para identificar todas aquelas áreas difíceis de serem atingidas pelo agente esterilizante.

ADVERTÊNCIA: Não utilizar o esterilizador novamente até que o resultado do SCBI for negativo.

Instruções de uso

1. Identificar o SCBI Terragene® Bionova® BT221 escrevendo na etiqueta o número de esterilizador (no caso de haver mais do que um), o número de carga e data do processo. 2. Colocar o SCBI juntamente com os materiais a serem esterilizados em um pacote apropriado, de acordo com as práticas recomendadas de esterilização. Colocar o pacote naquelas áreas que considere a priori mais inacessíveis para o agente de esterilização (Vapor). Geralmente, o centro da carga e áreas perto da porta são problemáticos. 3. Esterilizar como de costume. 4. Depois de finalizado o processo de esterilização, abrir a porta do esterilizador, esperar 5 minutos e retirar o SCBI do pacote. **PRECAUÇÃO:** Utilizar luvas e óculos de segurança no momento de extrair o SCBI Terragene® Bionova® BT221 do envoltório esterilizado. **ADVERTÊNCIA:** Não comprimir nem manipular em excesso o SCBI já que pode provocar a explosão da ampola de vidro. Deixar esfriar o SCBI até atingir a temperatura ambiente. 5. Verificar o Indicador de Processo impreso na etiqueta do SCBI. Uma mudança de cor para marrom indica que o SCBI tiver sido exposto a Vapor. **IMPORTANTE:** Esta mudança de cor não evidencia a eficácia do processo para atingir a esterilidade. Se a cor do Indicador de Processo não mudou, verificar o processo de esterilização. 6. Pressionar a tampa para vedar o tubo. Quebrar a ampola contida no SCBI com o quebra-ampola individual ou com o quebra-ampola colocado na parte superior da área de incubação da incubadora. Em seguida, agitar vigorosamente o tubo para baixo, com movimentos semelhantes aos realizados para baixar a temperatura num termômetro de mercúrio, até o meio de cultura molhar totalmente o portador de esporas. Finalmente, colocar o SCBI na incubadora. **IMPORANTE:** Usar um SCBI que não haja sido submetido ao processo de esterilização como controle positivo cada vez que incube um indicador processado. O controle positivo assegura que as condições de incubação foram adequadas; que a viabilidade dos esporos não foi alterada devido a uma inadequada temperatura de armazenamento, umidade ou proximidade a produtos químicos; a capacidade do meio para promover o rápido crescimento e o correto funcionamento da Incubadora Auto-lectora Bionova®. O indicador processado e o controle positivo devem pertencer ao mesmo lote de fabricação.

7. Incubar o indicador processado e o indicador usado como controle positivo na incubadora autoleitora Terragene® Bionova® adequada por um máximo de 1 hora a (60±2) °C para uma leitura rápida. **NOTA:** O tempo de espera entre a esterilização e a incubação não deve exceder 7 dias. A detecção da fluorescência pelo auto-lectora (excitação 340-380 nm/emissão 455-465 nm) é indicativa duma falha no processo de esterilização. Se não é detectada fluorescência depois da incubação de 1 hora, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi eficaz). Para que o resultado seja válido, o indicador utilizado como controle positivo deve ser detectado pelo leitor. É uma boa prática incubar um controle positivo para observar a mudança de cor visível. Registrar os resultados e descartar os indicadores biológicos imediatamente, como indicado abaixo.

Lectura Rápida: 1 hora

A Leitura Rápida deve ser realizada nas incubadoras auto-lectoras Terragene® Bionova® apropriadas. A fluorescência é emitida quando o leitor estimula o portador com luz UV. A leitura final dos resultados negativos é disponível em 1 hora de incubação. A leitura por fluorescência é uma determinação indireta da atividade de germinação e crescimento dos esporos de *Geobacillus stearothermophilus* que resistiram o processo de esterilização (resultado positivo). Além disso, uma falha no processo de esterilização também pode tornar-se evidente pela alteração da cor do meio de cultivo. Devido à elevada sensibilidade dos resultados de fluorescência a 1 hora, a incubação convencional por mudança de cor do SCBI de Leitura Rápida Bionova® BT221 não representa uma vantagem adicional.

Confirmação visual: 48 horas

Opcionalmente, você pode realizar uma confirmação visual por alteração de

cor após 48 horas de incubação. Se o processo de esterilização não foi exitoso, o meio de cultura irá mudar para amarelo durante a incubação a (60 ± 2) °C, indicando a presença de esporos vivos. Se a esterilização foi bem sucedida, a meio de cultura ficará roxo depois do processo de incubação. O resultado negativo definitivo é obtido depois da incubação de 48 horas. O controle positivo deve mostrar uma mudança de cor de púrpura a amarelo para que os resultados sejam válidos.

Leitura aos 7 dias

Uma confirmação visual aos 7 dias é opcional e pode ser realizada periodicamente. Esta é uma validação inicial da leitura de 1 hora. Os resultados da fluorescência são comparados com as leituras visuais de 7 dias. **NOTA:** Se for realizada uma leitura de 7 dias, será necessário um ambiente humidificado para impedir que o meio seque.

Frequência de monitoramento

Seguir os Procedimentos e Políticas do seu estabelecimento, as quais especificam a frequência de monitoramento usando indicadores biológicos, em conformidade com as práticas recomendadas das Associações Profissionais e/ou as orientações e normas nacionais. Como melhor prática e para proporcionar segurança ideal ao paciente, Terragene® recomenda que cada carga esterilizada a vapor seja monitorada com o SCBI adequado.

Condições de armazenagem

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

Vida útil

Os Indicadores Biológicos têm data de validade para 2 anos a partir da data de fabricação quando estocados nas condições recomendadas. Não utilize indicadores após a data de validade. O Indicador de Processo no rótulo do SCBI tem data de validade de 2 anos quando usado como parte do SCBI. Estabilidade da reação do ponto final. O ponto final do Indicador de Processo permanecerá sem alterações durante um período de 6 meses sempre que o SCBI seja armazenado nas condições indicadas previamente.

Tratamento de resíduos

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

TR Biológicoj İndikatörler

Yer-Değiřtirmeli Buhar Sterilizasyonu için

Kullanım Talimatları

Amerika Birleşik Devletleri

Terragene® Bionova® SCBI (BT221), canlı *Geobacillus stearothermophilus* bakterii sporan ile aşlanılmış ve buhar sterilizasyon işlemlerinin etkinliğini izlemek için tasarlanmış bağımsız bir biyolojik indikatördür. Referans için Kullanım Amacı Tablosuna bakınız.

Amerika Birleşik Devletleri dışında

Terragene® Bionova® BT221 Floresan Hızlı Okumalı Biyolojik İndikatörler, 132-135°C de Gravite Deplasmanlı Buhar sterilizasyon döngülerinin hızı ve kolay bir şekilde izlenmesi için tasarlanmıştır.

Cihaz Tanımı

appositi incubatori ad auto-lettura Terragene® Bionova® per un massimo di 1 ora a (60 ± 2) °C per una lettura rapida. **NOTA:** il tempo di attesa tra la sterilizzazione e l'incubazione non deve superare un periodo di 7 giorni. Il rilevamento di fluorescenza tramite il lettore (eccitazione 340-380 nm / emissione 455-465 nm) evidenzia un errore nel processo di sterilizzazione. Se dopo 1 ora non viene rilevata alcuna fluorescenza, il risultato è negativo (il processo di sterilizzazione è stato efficace). L'indicatore utilizzato come controllo positivo deve essere rilevato come tale dal lettore. Si consiglia di incubare un controllo positivo per osservare il cambiamento di colore evidente. Registrare i risultati e immediatamente scartare gli indicatori biologici, come di seguito indicato.

Lettura Rapida: 1 ora
La Lettura Rapida si deve realizzare negli Incubatori Autolettori Bionova® appropriata. La fluorescenza si emessa quando il lettore stimola il portatore con luce UV. La lettura finale dei risultati negativi è disponibile ai 1 ora di incubazione. La lettura della fluorescenza è una misura indiretta dell'attività di germinazione e crescita delle spore di *Geobacillus stearothermophilus* che hanno resistito il processo di sterilizzazione (risultato positivo). D'altronde, il cambiamento di colore del mezzo di coltura può anche evidenziare un errore nel processo di sterilizzazione. A causa dell'alta sensibilità dei risultati per fluorescenza ai 1 ora, l'incubazione convenzionale per cambiamento di colore del mezzo dell'Indicatore Biologici a Lettura Rapida Terragene® Bionova® BT221 non rappresenta un vantaggio aggiuntivo.

Conferma visiva: 48 ore
Opzionalmente, si può realizzare una conferma visiva mediante cambiamento di colore dopo un'incubazione di 48 ore. Se il processo di sterilizzazione non ha avuto successo, il mezzo di coltura cambierà a giallo durante l'incubazione a (60 ± 2) °C, indicando la presenza de spore vive. Se la sterilizzazione ha avuto successo, il mezzo di coltura resterà porpora dopo il processo d'incubazione. Un risultato negativo definitivo è rilevato dopo 48 ore di incubazione. Il controllo positivo deve evidenziare un cambiamento di colore dal porpora al giallo affinché i risultati siano validi.

Tempo per la lettura: 7 giorni
La lettura a 7 giorni è facoltativa e può essere eseguita di routine. Si tratta di una convalida iniziale della lettura a 1 ora. I risultati della fluorescenza vengono confrontati con le lettura visiva a 7 giorni. **NOTA:** se viene eseguita la lettura a 7 giorni, sarà necessario un ambiente umidificato per evitare che il terreno si asciughi.

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

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

Periodo di validità
Gli indicatori biologici hanno una data di scadenza di 2 anni dalla data di produzione se conservati nelle condizioni raccomandate. Non utilizzare gli indicatori dopo la data di scadenza. L'indicatore di processo chimico sull'etichetta SCBI ha una data di scadenza di 2 anni se utilizzato come parte dell'SCBI. Reazione di stabilità dell'endpoint: l'endpoint dell'indicatore di processo chimico deve rimanere invariato per un periodo di 6 mesi se conservato alle condizioni precedentemente indicate.

Trattamento dei rifiuti
Smaltire gli indicatori biologici secondo le norme sanitarie del proprio paese. Gli indicatori biologici positivi possono essere sterilizzati in autoclave a 121 °C per 30 minuti, a 132 °C per 15 minuti o a 134 °C per 10 minuti in uno sterilizzatore a vapore con spostamento per gravità o a 132 °C per 4 minuti o a 135 °C per 3 minuti in uno sterilizzatore a vapore con vuoto.

DE Biologische Indikatoren

Für Dampfsterilisation durch Gravitationsverfahren

Anwendungsgebiete
Vereinigta Staaten von Amerika
Terragene® Bionova® SCBI (BT221) ist ein in sich geschlossener biologischer Indikator, der mit lebensfähigen *Geobacillus stearothermophilus*-Bakteriensporen beimpft und zur Überwachung der Wirksamkeit von Dampfsterilisationsprozessen bestimmt ist. Siehe Tabelle für den Verwendungszweck als Referenz.

Außerhalb der Vereinigten Staaten
Terragene® Bionova® BT221 Biologische Fluoreszenz-Schnellmessgeräte wurden für die schnelle und einfache Überwachung von Schwerkraft-Luftverdrängungs-Dampfsterilisationszyklen bei 132-135 °C entwickelt.

Gerätebeschreibung
Terragene® Bionova® BT221 biologische Indikatoren mit schneller Fluoreszenzablesung sind in sich geschlossene Einmalindikatoren (SCBI, des Akronymis in Englisch: Self-Contained Biological Indicators), die aus einem Polypropylenröhrchen, einem Sporenträger und einer Glasampulle mit einem Kulturmedium bestehen und von einer farbigen Kappe umgeben sind. Jedes Röhrchen enthält eine Population von *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953-Sporen, die auf einem Sporenträger inkuliert sind, eine Plastikkappe mit Löchern und eine für Dampf durchlässige Barriere. Jeder BT221 hat eine Prozessanzeige auf dem Etikett, die sich von rosa zu braun ändert, wenn er Dampf ausgesetzt wird.

Vorsichtsmaßnahmen
WARNUNG: Verwenden Sie keine Terragene® Bionova® BT221 SCBI zur Überwachung vakuumunterstützter Dampfsterilisationszyklen mit 121 °C oder 132 °C. Schwerkraftdampfsterilisationszyklen mit 121 °C oder anderer Zyklen, die nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind. Verwenden Sie keine Terragene® Bionova® BT221 SCBI zur Kontrolle von Wasserstoffperoxid, EO, trockener Hitze, Formaldehyd oder anderen Sterilisationsprozessen, die von den angegebenen abweichen. SCBI nicht wiederverwenden.
WARNUNG: Legen Sie einen oder mehrere SCBI in schwer zugängliche Sterilisationsbereiche, um sicherzustellen, dass alle Bereiche der Kammer sterilisiert sind. Bitte werten Sie alle Lastkonfigurationen aus, um sicherzustellen, dass ALLE schwer erreichbaren Bereiche identifiziert wurden, und platzieren Sie an jedem dieser Orte ein SCBI.
WARNUNG: Verwenden Sie den Sterilisator erst wieder, wenn das SCBI-Testergebnis negativ ist.

Gebrauchsanweisung

1. Identifizieren Sie den Terragene® Bionova® BT221 SCBI, indem Sie Sterilisatorzahl schreiben (im Falle, mehr als einen zu haben), die Ladungsnummer und das Verarbeitungsdatum auf dem Etikett.
2. Packen Sie den SCBI zusammen mit die Ladung in einem passendem Paket ein, das die empfohlenen 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 von 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 Schutzbrille beim

Herausnehmen des Terragene® Bionova® BT221 SCBI aus der sterilisierten Verpackung verwenden.
HINWEIS: Drücken Sie den SCBI nicht übermäßig, da dies die Glasampulle 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 Wasserdampf ausgesetzt wurde. **WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesswirksamkeit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn die Farbe des chemischen Indikators nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

6. Drücken Sie auf den Deckel, um den Schlauch zu verschließen. Zerkleinern Sie die im SCBI enthaltene Ampulle mit einem einzelnen Ampullenbrecher oder mit dem Ampullenbrecher, der sich im Inkubationsbereich des Inkubators befindet. Dann schütteln Sie das Röhrchen kräftig mit Bewegungen herunter, wie die Bewegungen um die Temperatur eines Quecksilberthermometers zu senken, bis das Medium die Basis des Röhrchens erreicht und der Sporenträger völlig einweicht ist. Legen Sie schließlich den Biologische Indikator im Inkubator.
WICHTIG: Ein nicht sterilisierter biologischer Indikator als positive Kontrolle benutzen, jedes mal, dass Sie einen sterilisierten biologischen Indikator inkubieren. Die Positivkontrolle hilft sicherzustellen, dass richtige Inkubationsbedingungen erfüllt wurden; Fähigkeit des Mediums, schnelles Wachstum zu fördern; die Lebensfähigkeit der Sporen ist wegen einer ungeeigneten Lagerungtemperatur, der Feuchtigkeit oder der Nähe zu Chemikalien nicht beeinträchtigt, das Vermögen des Mediums, um das schnelle Wachstum und das richtige Funktionieren des Inkubator Terragene® Bionova®. Beide Indikatoren müssen zum gleichen Produktionslos gehören.

7. Inkubieren Sie den verarbeiteten Indikator und den Positivkontrollindikator in den entsprechenden Terragene® Bionova® Auto-Reader-Inkubatoren für maximal 1 Stunde bei (60 ± 2) °C, um ein schnelles Ablesen zu ermöglichen.
HINWEIS: Die Haltezeit zwischen Sterilisation und Inkubation sollte 7 Tage nicht überschreiten. Der Floreszenznachweisdurch das Ablesegerät (Stimulierung 340-380 nm/Aussendung 455-465 nm) bedeutet, dass ein Sterilisationsverfahrensfehler-versagen aufgetreten ist. Wenn nach 1 Stunde 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 getest 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.

Schnelle Anzeige: 1 Stunde

Die Ablesung Schnell muss in den geeigneten Inkubatoren Bionova® mit Autoblesung-System. Die Fluoreszenz entsteht, wenn das Lesegerät den Träger mit UV-Licht anregt. Die endgültige Ablesung von negative Ergebnisse ist nach 1 Stunde Inkubationszeit verfügbar. Die Fluoreszenz-Ablesung ist ein indirekter Test des Aufkeimes und Wachstum der *Geobacillus Stearothermophilus* Sporen, die das Sterilierungsprozess überstanden haben (positives Ergebnis). Anderseits kann ein Fehler während des Sterilierungsprozesses durch eine Farbänderung des Nährmediums erkannt werden. Aufgrund der hohen Empfindung des Fluoreszenz-Ergebnisses nach 1 Stunde stellt die übliche Inkubation zur Farbänderung der Ablesungsanzeige Schnell durch BT221-Fluoreszenz keinen weiteren Vorteil dar.

Visuelle Bestätigung: 48 Stunden

Fakultativ, Sie können eine visuelle farbänderungbestätigung auch einer 48-Stündigen 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 die Sterilisation war erfolgreich, wird das Nährmedium purpur nach der Inkubationsprozess bleiben. 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 Ablesung ist optional und kann routinemäßig durchgeführt werden. Dies ist eine erste Validierung der 1-Stunde-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 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.

Lagerung

An einem dunklen Ort bei einer Temperatur zwischen 10-30 °C und 30-80 % relativer Luftfeuchtigkeit lagern. Nicht einfrieren. Bewahren Sie biologische Indikatoren nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln oder anderen chemischen Produkten auf.

Halbbarkeit

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

Abfallentsorgung

Entsorgen Sie Biologische Indikatoren gemäß den Gesundheitsvorschriften ihres Landes. Die positiven Biologischen Indikatoren können in einem Dampfsterilisator durch Gravitationverfahren, bei 121 °C für 30 Minuten, bei 132 °C für 15 Minuten, oder bei 134 °C für 10 Minuten sterilisiert werden; oder in einem Dampfsterilisator durch Vakuumverfahren, bei 132 °C für 4 Minuten, oder bei 135 °C für 3 Minuten.

FR Indicateurs Biologiques

Pour la stérilisation à la Vapeur par écoulement de l' air par gravité

Consignes d'utilisation
États-Unis
Terragene® Bionova® SCBI (BT221) 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® BT221 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 132 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® BT221 sont produits dès à usage unique composés d'un tube en polypropylène, d'un support porte-spores et d'une ampoule en verre avec un milieu de culture, fermés par un bouchon coré. 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 perméable à la vapeur. Chaque BT221 possède un indicateur de processus sur son étiquette, qui passe du rose au marron lorsqu'il est exposé à la vapeur.

Précisions

AVERTISSEMENT : N'utilisez pas les SCBI Terragene® Bionova® BT221 pour surveiller les cycles de stérilisation à la vapeur sous vide à 121 °C ou 132 °C, les cycles de stérilisation à la vapeur par gravité à 121 °C ou d'autres cycles non mentionnés dans le mode d'emploi. N'utilisez pas les SCBI Terragene® Bionova® BT221 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 placez un SCBI dans chacun de ces emplacements.
AVERTISSEMENT: Ne pas réutiliser le stérilisateur tant que le résultat du test du SCBI n'est pas négatif.

Mode d'emploi

1. Identifier le SCBI Terragene® Bionova® BT221 en écrivant sur l'étiquette, le numéro de stérilisateur (dans le cas d'en avoir plus d'un), le numéro de charge et la date de traitement.

2. Placez le SCBI avec le matériel à stériliser dans un emballage approprié aux pratiques de stérilisation recommandées. Placer l'emballage dans les zones les plus inaccessibles à l'agent de stérilisation (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 l SCBI du paquet.
PRÉCAUTION: Utiliser des gants et des lunettes de sécurité au moment de retirer le SCBI Terragene® Bionova® BT221 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 passe de 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 est suffisamment 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: On recommande l'utilisation d'un SCBI non soumis au processus comme témoin positif chaque fois qu'un indicateur traité soit incubé. Le contrôle positif garantit les conditions d'incubation appropriées; la viabilité des spores; la capacité du milieu à promouvoir une croissance rapide; et le bon fonctionnement de l'incubateur Terragene® Bionova®. L'indicateur traité et le contrôle positif doivent appartenir au même lot de fabrication.

7. Incubez l'indicateur traité et l'indicateur de contrôle positif dans les incubateurs à lecteur automatique Terragene® Bionova® appropriés pendant au maximum 1 heure 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. 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 1 heure la fluorescence n'est pas détectée, le résultat est négatif (le processus de stérilisation a été efficace). L'indicateur utilisé comme témoin positif doit être détecté en tant que tel dans le lecteur. Il est conseillé de laisser incuber un contrôle positif pour observer un changement de couleur visuel.
Enregistrer les résultats des SCBI et jeter immédiatement, comme indiqué ci-dessous.

Lecture Rapide: 1 heure
La Lecture Rapide doit avoir lieu dans les Lecteurs Incubateurs Terragene® Bionova® appropriés. La fluorescence est émise lorsque le lecteur excite le porteur avec de la lumière UV. La lecture finale des résultats négatifs est disponible après 1 heure d'incubation. La lecture de fluorescence est une mesure indirecte de l'activité de germination et de développement des spores *Geobacillus stearothermophilus* qui présentent une résistance au processus de stérilisation (résultat positif). D'autre part, un échec du processus de stérilisation peut aussi être attesté par un changement de couleur du milieu de culture. Grâce à la grande sensibilité des résultats par fluorescence en 1 heure, l'incubation conventionnelle pour le changement de couleur de le SCBI Terragene® Bionova® BT221, ne représente pas un avantage additionnel.

Confirmation visuelle: 48 heures
Éventuellement, on peut faire une confirmation visuelle par le changement de couleur après l'incubation à 48 heures. Si le processus de stérilisation n'a pas réussi, le milieu de culture devient jaune pendant l'incubation à (60 ± 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 négatif définitif 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 valables.

Temps de lecture: 7 jours
Une lecture de 7 jours est facultative et peut être effectuée de façon routinière. Ceci est une validation initiale de la lecture de 1 heure. Les résultats de la fluorescence sont comparés aux résultats des lectures visuelles sur 7 jours.
REMARQUE: Si une lecture sur 7 jours est effectuée, un environnement humidifié sera nécessaire pour éviter le milieu de se dessécher.

Fréquence de la surveillance

Suivez les politiques et les procédures de votre institution, lesquels devraient préciser la fréquence de la surveillance des indicateurs biologiques qui répondent aux pratiques professionnelles recommandées et/ou aux normes nationales. En tant que meilleure pratique et afin d'assurer une sécurité optimale pour le patient, Terragene® recommande que chaque stérilisation à la vapeur soit surveillée par l'indicateur biologique approprié.

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'entposez pas les indicateurs biologiques à proximité d'agents stérilisants ou d'autres produits chimiques.

Durée de conservation
Les indicateurs biologiques ont une date de préemption de 2 ans à compter de la date de fabrication lorsqu'ils sont conservés dans les conditions recommandées. N'utilisez pas les indicateurs après leur date de péremption. L'indicateur de processus chimique sur l'étiquette du SCBI a une date de péremption de 2 ans lorsqu'il est utilisé dans le cadre du SCBI. Réaction de stabilité du point final: le point final de l'indicateur de processus chimique doit demeurer inchangé pendant une période de 6 mois lorsqu'il est entreposé dans les conditions précédemment indiquées.

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-vide.

CN 生物指示物

用于重力置换压力蒸汽灭菌

使用说明

美国

Terragene® Bionova® SCBI (BT221) 是一种独立的生物指示物，已接种有活性的嗜热脂肪芽孢杆菌 (*Geobacillus stearothermophilus*) 的细菌孢子，用于监

测蒸汽灭菌过程的效果。 请参阅预期用途表以作参考。

美国境外

Terragene® Bionova® BT221 荧光快速阅读生物指示物旨在快速简便地监测 132-135°C 下重力空气置换型蒸汽灭菌周期。

器械描述

Terragene® Bionova® BT221 荧光快速阅读生物指示物是一次性使用的独立式生物指示物 (SCBI)，由聚丙烯塑料管、孢子载体和培养基的玻璃安瓿瓶组成，并用彩色盖密封。每个塑料管包含接种在孢子载体上的嗜热脂肪芽孢杆菌 (*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953) 孢子菌群，一个带孔的塑料盖和一个可渗透蒸汽的网眼。每个 BT221 的标签上都含有一个过程试纸，当接触蒸汽时，试纸从粉红色变为棕色。

注意事项
警告：请勿使用 Terragene® Bionova® BT221 SCBI 监测 121°C 或 132°C 真空辅助蒸汽灭菌周期，121°C 重力蒸汽灭菌周期或使用说明中未提及的其他灭菌周期。
请勿使用 Terragene® Bionova® BT221 SCBI 控制过氧化氢、环氧乙烷、干热、甲醛或其他与规定不同的灭菌过程。
请勿重复使用 SCBI。
警告：将一个或多个 SCBI 放在灭菌效果较差的区域，以确保对腔室的所有区域均达到灭菌目的。请评估所有负荷配置，以确保所有灭菌效果较差的区域均得到确定，并将 SCBI 放置在每个这样的位置。
警告：在 SCBI 测试结果 为阴性之前，请勿再次使用灭菌器。

使用指南

1. 标识 Bionova® BT221 生物指示物，在其标签上标明灭菌器编号 (如果有多个)，被测物品编号和灭菌日期。
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。将该包装放在您想您认为灭菌器 (蒸汽) 无法触及的地方。通常难以触及的区域是灭菌器的中心或者靠近灭菌器了。
3. 常规方式灭菌。
4. 灭菌过程结束后，打开灭菌器门，等候五分钟，从包装中取出生物指示物。小心! 在从灭菌包装里取出 Bionova® BT221 生物指示物的时候，请使用安全手套及眼镜。注意：不要过度挤压或摇晃生物指示物，因为会导致玻璃安瓿爆裂。让生物指示物冷却至室温。
5. 核实打印在生物指示物表面上的化学指示标颜色变为棕色。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已达到无菌状态的效果。如果化学指示物没有变色，则有必要检查灭菌过程。

6. 打破生物指示物中含有的安瓿可以通过安瓿破碎机或者培养阅读器上方边缘的破碎机。然后用类似于降低水温度计温度的电动方式用力推动生物指示物，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基。
重要提示：每次进行生物指示物培养时，同时采用未经过灭菌过程的生物指示物作阳性结果对照，为了确保培养过程具备适合的培养条件；确保孢子活性不受不合适的储存温度、湿度或理化化学产品的影响；不受培养基促进孢子的快速增长的能力；以及培养基 Bionova® 正确运行的影响。用于阳性结果对照的生物指示物必须基于灭菌过程的生物指示物必须属于同一生产批次。
7. 将已暴露于灭菌过程的生物指示物，和作阳性结果对照的指示物一起放置于培养基中 (以 60±2°C 培养 20 分钟用于获得最终快速阅读结果。通过阅读器探测到荧光 (激发 340-380nm / 发射 455-465nm) 表明灭菌过程的失败。如果 1 小时时检测到不到荧光，则结果为阴性 (灭菌过程有效)。用作阳性结果对照的指示物应在该阅读器中检测到荧光反应。建议进行阳性对照以观察生物指示物的颜色变化。记录检测结果并根据稍后度品处理一节的指示来验证阳性结果的生物指示物。警告：直到生物指示物的结果为阴性才能再次使用灭菌器。不要重复使用荧光阅读生物指示剂，因为会导致错误结果。

快速阅读：1小时

快速生物指示物的培养应当使用合适的 Bionova® 培养阅读器。当阅读器通过波长 360nm 的 UV 光源激活孢子载体会产生荧光现象。最终阴性结果将在培养 1 小时完成后获得。荧光判断是间接确认嗜热脂肪芽孢杆菌孢子萌发和生长。说明孢子已经经彻底灭菌过程而存活 (阳性结果)。另一方面，失败的灭菌结果也可以通过观察改变培养基的颜色来证明。由于 1 小时荧光检测结果的高灵敏度，常规培养周期在以颜色变化来判断效果的 BT221 荧光快速阅读指示物前不具备一个附加优势。

观察确认：48小时
视情况而定，可在培养 48 小时后，通过颜色的改变进行观察确认。如果灭菌过程不成功，培养基的颜色会在 (60 ± 2) °C 培养过程中变成黄色，表明存在活着的孢子。如果灭菌成功，培养基的颜色在培养过程中仍然保持棕色。在培养 48 小时后，将获得确定阴性结果。阳性结果对照的生物指示物应该表现出从紫色到黄色的变化，以证明结果有效。

应的释放量读数时间：7天
7 天的阅读非强制性要求。可以按常规执行。这是 1 小时读数的初步验证。将 1 小时荧光检测结果与 7 天的观察结果进行比较。注意：如果您在 7 天后观察读数，则需要加温环境以防止培养基变干。

监测频率

遵循您所在场所的灭菌设备使用的政策和程序，其内容应该特别注明遵守专业协会推荐做法和/或国家标准和规范的生物指示物的监测频率。作为值得推荐的做法，为了最大保障患者安全 Terragene® 建议每次蒸汽灭菌中使用合适的生物指示物进行监测。

储存

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

保质期
在建议条件下储存时，生物指示物的有效期为自生产之日起 2 年。到期后请勿使用指示物。作为 SCBI 的一部分使用时，SCBI 标签上的化学过程试纸的有效期为 2 年。
终点稳定性反应：在前述条件下储存时，化学过程试纸的终点应 6 个月保持不变。

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，或者在真空蒸汽灭菌器中用 132 °C 灭菌 4 分钟或 135 °C 灭菌 3 分钟。

JP 生物学的インジケーター

重力空気置換式蒸気滅菌用

使用上の注意

米留

Terragene® Bionova® SCBI (BT221) は生育可能な*ゲオバチルス・ステアロサーモフィルス* (*Geobacillus stearothermophilus*) 芽胞孢子を接種した内蔵型生物学的インジケーターであり、これにより、蒸気滅菌プロセスの有効性をモニタリングすることができます。使用用途に関する表をご覧ください。

米留以外

Terragene® Bionova® BT221 蛍光式ラビッドリードアウトバイオロジカルインジケーターにより、132-135°C の温度で行う重力置換式蒸気滅菌サイクルのモニタリング作業が簡略化され、その時間が短縮されます。

デバイスの説明
Terragene® Bionova® BT221 蛍光式ラビッド・リードアウトバイオロジカルインジケーターは、ポリプロピレンチューブ、孢子キャリア、および着色されたキャップで囲まれた培地を含むガラス製アンブルで構成される、使い捨て内蔵型バイオロジカルインジケーター (SCBI) です。各チューブには、任意の数の孢子キャリア上に接種された *ゲオバチルス・ステアロサーモフィルス* (*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953) 孢子、穴のあるプラスチックキャップ、および蒸気透過性のバリアが含まれています。各 BT221 上にはプロセスインジケーターラベルがあり、それが蒸気に晒されるとピンクから茶色に変色します。

注意事項

警告：121°C または 132°C のバキューム式蒸気滅菌サイクル、121°C 重力置換式蒸気滅菌サイクル、または使用説明書に記載されていないその他のサイクルをモニタリングするために Terragene® Bionova® BT221 SCBI を使用しないでくださ

い。過酸化水素、EO、乾熱、ホルムアルデヒド、または指定された滅菌プロセス以外の滅菌プロセスを管理するために、Terragene® Bionova® BT221 SCBI を使用しないでください。SCBI の再利用はできません。
警告：チャンバーのすべての領域が滅菌されたかどうか調べるため、滅菌作用の届きにくい場所にもつけない複数の SCBI を置き、滅菌状態を確認します。滅菌の届きにくい領域をすべて確実に特定し、それらの各場所に SCBI を配置できるように、すべての負荷構成を評価してください。
警告：SCBI テスト結果が陰性になるまで、この滅菌器を再利用しないでください。

使用方法

1. 滅菌器番号を Bionova® BT221 生物学的インジケーターに記入して識別して下さい。(滅菌器が 2 つ以上ある場合) インジケーターラベルに滅菌器番号、経過日下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ーを梱包して下さい。そのパッケージを、先験的に滅菌薬品 (蒸気) に最も適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、問題にならない場所です。

3. 通常通り、滅菌して下さい。

4. 滅菌工程終了後、滅菌器のドアを開け、5 分待ってから生物学的インジケーターをパッケージから取り除いて下さい。注意：Bionova® BT221 生物学的インジケーター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ーを過度に取り除く 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。生物学的インジケーターを室温になるまで冷まして下さい。

5. 生物学的インジケーターのラベルの薬品インジケーターを確認して下さい。色が茶色に変化している状態は、生物学的インジケーター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。薬品インジケーターが変化しなかった場合、滅菌工程を確認して下さい。
6. 蓋を閉めてチューブを封印して下さい。個別のアン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ください。そして、水銀体温計の温度を下げる時と同じような動作で、チューブを勢いよく振 ってください。媒体がチューブの底に届いて、孢子キャリアが完全に浸るまで振つ 下さい。最後に、培養器に生物学的インジケーターを設置して下さい。重要：滅菌処理した BI を培養する度に、陰性対照として滅菌していない BI を 毎回使用して下さい。ポジティブコントロールは、急速な生育を促進する培地の能力、貯蔵温度や湿度、化学薬品の接触等によって、孢子の生育力が変化しないこと、オートリーダーが正しく機能していることを確認することが出来ます。ポジティブコントロール BI と、滅菌処理した BI の両方が、同じロットに属している必要があります。
7. 最終読み取りの生物学的インジケーターと、ポジティブコントロールで使用したインジケーターを、(60 ± 2) 度で最長 1 時間の迅速読み出しで培養して下さい。読み出しによる蛍光発光の検出 (励起光 340-380 nm / 蛍光 455-465nm) は、滅菌工程の不成功を意味します。1 時間の培養で、蛍光発光が検出されなければ、結果はネガティブ (滅菌工程は成功) となります。ポ