

Akronyms in English: 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 inokuliert sind, eine Plastikkappe mit Löchern und eine für Dampf durchlässige Barriere. Jeder BT224 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® BT224 SCBI zur Überwachung vakuumunterstützter Dampfsterilisationszyklen mit 121 °C oder 132 °C. Schwerekräftige biologische Indikatoren (SCBI) mit 121 °C oder anderer Zyklen, die nicht in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind. Verwenden Sie keine Terragene® Bionova® BT224 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® BT224 SCBI, indem Sie Sterilisationszahl schreiben (im Falle, mehr als einen zu haben), die Ladungsnummer und das Verfallsdatum auf dem Etikett.
2. Packen Sie den SCBI zusammen mit die Ladung in einem passendem Paket ein, das die empfohlenen Sterilisationmethoden folgen. Legen Sie das Paket in jene Bereiche, die Sie vor als unzugänglichsten für den sterilisierenden Agenten (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® BT224 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 Indkators 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 schriten Sie das Röhrchen kräftig mit Bewegungen herunter, um 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: Verwenden Sie mindestens einmal täglich einen nicht sterilisierten SCBI (Selbstentwickelnder biologischer Indikator) als Positivkontrolle, wenn ein Sterilisationszyklus durchgeführt wird. Die Positivkontrolle hilft sicherzustellen, dass die 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 20 Minuten bei (60 ± 2) °C, um ein ultra 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 20 Minuten 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 getechnet 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.

Ultraschnelle Anzeige: 20 Minuten

Die Ablesung ultraschnell muss in den geeigneten Inkubatoren Bionova® mit Autoablesung-System. Die Floreszenz entsteht, wenn das Lesegerät den Träger mit UV-Licht anregt. Die endgültige Ablesung von negative Ergebnisse ist nach 20 Minuten Inkubationszeit verfügbar. Die Floreszenzanzeige ist ein indirektes Maß für die Lebensfähigkeit der Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* nach dem Sterilisationsprozess (positive Ergebnisse). Andererseits kann ein Fehler während des Sterilisierungsprozesses durch eine Farbänderung des Nähmediums erkannt werden. Aufgrund der hohen Empfindung des Floreszenz-Ergebnisses nach 20 Minuten stellt die übliche Inkubation zur Farbänderung der Ablesungsanzeige Schnell durch BT224-Floreszenz keinen weiteren Vorteil dar.

Visuelle Bestätigung: 48 Stunden

Fakultativ, Sie können eine visuelle farbänderungsbestätigung nach einer 48-Stündigen Inkubation durchführen. Wenn der Sterilisationsprozess nicht erfolgreich war, wird sich das Nähmedium während der Inkubation (60 ± 2) °C Gelb, was das Vorhandensein von lebenden Sporen anzeigt. Wenn die Sterilisation vor erfolgreich, wird das Nähmedium 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 20 Minuten-Anzeige. Die Floreszenzerggebnisse 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

Befolgen Sie die Richtlinien und Verfahren mit der von den Berufsverbänden und/oder den in Ihrem Land geltenden Standards vorgegebenen Überwachungshäufigkeit. Als empfohlene Praxis und zur Gewährleistung einer optimalen Patientensicherheit empfiehlt Terragene®, jede Sterilisationsladung mit dem entsprechenden biologischen Indikator zu versehen.

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: endpunkt des chemischen Indikators bleibt für einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten unverändert, wenn er unter zuvor angegebenen Bedingungen gelagert wird.

Abfallentsorgung

Entsorgen Sie die Biologischen Indikatoren gemäß den Gesundheitsvorschriften Ihres Landes. Die positiven Biologischen Indikatoren können in einem Dampfsterilisator durch Gravitationsverfahren, 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

Consignes d'utilisation États-Unis
Le SCBI Terragene® Bionova® (BT224) est un indicateur biologique autonome inoculé de 10⁸ spores bactériennes viables de *Geobacillus stearothermophilus*. Il

est destiné à surveiller l'efficacité des processus de stérilisation à la vapeur. Sur chaque SCBI Terragene®, Bionova®, il y a un indicateur de processus chimique qui change de couleur, passant du rose au brun lorsqu'il est exposé à la vapeur. Voir le Tableau des utilisations prévues pour référence.

En dehors des États-Unis

Les indicateurs biologiques à lecture ultra-rapide par fluorescence Terragene® Bionova® BT224 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 ultra-rapide par fluorescence Terragene® Bionova® BT224 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 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 perméable à la vapeur. Chaque BT224 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® BT224 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® BT224 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® BT224 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.
PRECAUTION: Utiliser des gants et des lunettes de sécurité au moment de retirer le SCBI Terragene® Bionova® BT224 du paquet stérilisé.
AVERTISSEMENT: Ne pas presser ou manipuler à l'excès le SCBI car ça pourrait faire que l'ampoule de verre explose. Laissez 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 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. Ecrasez 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 lecteur automatique Terragene® Bionova® appropriés pendant au maximum 20 minutes à (60 ± 2) °C, pour une lecture ultra-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 20 minutes 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 incubé un contrôle positif pour observer un changement de couleur visuel.
Enregistrer les résultats des SCBI et jeter immédiatement, comme indiqué ci-dessous.

Lecture ultra-rapide 20 minutes

La Lecture ultra-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 20 minutes d'incubation. La lecture de fluorescence est une mesure indirecte de la viabilité des spores de *Geobacillus stearothermophilus* après le processus de stérilisation (résultats positifs). 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 20 minutes, l'incubation conventionnelle pour le changement de couleur de le SCBI Terragene® Bionova® BT224, ne représente pas un avantage additionnel.

Confirmation visuelle: 48 heures

Eventuellement, 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 20 minutes. 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 procédures avec la fréquence de contrôle spécifiée par les associations professionnelles et/ou les normes correspondant à votre pays. En tant que pratique recommandée, et afin de fournir une sécurité optimale du patient, Terragene® recommande que chaque chargement de stérilisation soit surveillé avec l'indicateur biologique approprié.

Conservation

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

Traitement des déchets

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

CN 生物指示物
用于蒸汽灭菌

使用说明

美国

Terragene® Bionova® SCBI (BT224) 是一种独立的生物指示物，已接种有活性的 10⁸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。在每个Terragene® Bionova® SCBI 都有一个化学过程试纸，在接触蒸汽时，其颜色从粉红色变为棕色。请参阅预期用途表以供参考。

美国境外

Terragene® Bionova® BT224 根状荧光光快速阅读生物指示物旨在快速简便地监测132-135°C下真空辅助及重力空气置换型蒸汽灭菌周期。

器械描述

Terragene® Bionova® BT224 荧光极快速阅读生物指示物是一次性使用的独立生物指示物 (SCBI)，由聚丙烯塑料管、孢子载体和含培养基的玻璃安瓿瓶组成，并用彩色盖封闭。每个塑料管包含接种在孢子载体上的嗜热嗜脂肪芽孢杆菌 (*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953) 孢子菌群，一个带孔的塑料盖及一张可渗透蒸汽的屏障。每个BT224的标签上都有一个过程试纸，当接触蒸汽时，试纸从粉红色变为棕色。

注意事项

警告：请勿使用Terragene® Bionova® BT224 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能达到灭菌目的。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灭菌，并将SCBI放置在每一这样的位置。
警告：在SCBI测试结果呈阴性之前，请勿再次使用灭菌器。

使用说明

1. 标识Bionova® BT224 生物指示物，在其标签上标明灭菌器编号 (如果有多 个)，被测试物编号和灭菌日期。
2. 将生物指示物与需要消毒灭菌的物件放在用于灭菌操作的合适包装中。将包装放在那些您认为灭菌剂 (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门。
3. 常规方式灭菌。
4. 灭菌过程结束后，打开灭菌器门，等候五分钟，从包装中取出生物指示物。小心！在从灭菌包装里取出Bionova® BT224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标条颜色变为棕色。颜色变化证实生物指示物经暴露于蒸汽中。重要提示：化学指示物的颜色变化不能明灭，灭菌程度以达到无菌状态的效果。如果化学指示物没有变色，则有必要检查灭菌过程。
6. 打破生物指示物中含有的安瓿可以通过安瓿破碎机或者将灭菌器上方边缘的破碎机。然后用类似于降低水银温度计温度的用动方式用力甩动生物指示物，直到培养基 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：运行灭菌周期时，至少每天一次将未灭菌的SCBI作为阳性对照组使用一次。为了确培养过程具备适合的培养条件，确保孢子活性，不要不合适培养温度，湿度或接近化学产品而波动，不要培养基促进菌的 快速生长的能力，以及培养基 Bionova®正确运行的影响。用于阳性结果对照 的生物指示物和暴露于灭菌过程的生物指示物必须属于同一生产批次。
7. 已将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基中以 (60 ± 2) °C培养20分钟用于获得终快速阅读结果。通过阅读器 检测到荧光 (激发340-380nm /发射455-465nm) 表明灭菌过程的失败。如果20分钟后检测到不到荧光，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该在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废品处理一节的指示来处理阳性结果的生物指示物。

极快速阅读: 20分钟

极快速生物指示剂的培养应当使用适合的Bionova®培养阅读器。当阅读器通过接近360nm的UV光束激活孢子载体会产生荧光现象。132°C 培养结果将在培养20分钟完成后获得。荧光读数是在灭菌过程后嗜热脂肪芽孢杆菌孢子活力 (阳性结果) 的间接测量。另一方面，失败的灭菌结果也可通过观察培养基的培养温度、湿度或接近化学产品而波动，不要培养基促进菌的 快速生长的能力，以及培养基 Bionova®正确运行的影响。用于阳性结果对照 的生物指示物和暴露于灭菌过程的生物指示物必须属于同一生产批次。
7. 已将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基中以 (60 ± 2) °C培养20分钟用于获得终快速阅读结果。通过阅读器 检测到荧光 (激发340-380nm /发射455-465nm) 表明灭菌过程的失败。如果20分钟后检测不到荧光，则结果为阴性 (灭菌过程有效)。用作阳性结果对照的指示物应该在阅读器中检测到荧光反应。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废品处理一节的指示来处理阳性结果的生物指示物。

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，表明存在活性的 孢子。如果灭菌成功，培养基的颜色在培养过程中仍然保持紫色。在培养48小时后，将获得确定阳性结果。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。

应的释放量度读数时间: 7天

7天的阅读非强制性要求，可以按常规执行。这是20分钟读数的初步验证。将20分钟荧光检测结果与七天的观察结果进行比较。注意：如果您在7天后观察读数，则需要加湿环境以防止培养基变干。

监测频率

遵循与您所在国家/地区相对应的专业协会和/或标准规定的监测频率政策和程序。作为一种推荐做法，并为了提供最佳的患者安全度，Terragene®建议使 用适当的生物指示剂监测每次灭菌装载。

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限为2年。
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，或者在真空空蒸汽灭菌器中用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

使用上の注意

米国

Terragene® Bionova® SCBI (BT224) は、生育可能な10⁸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であり、これにより、蒸気滅菌プロセスのモニタリングを行うことができます。各Terragene® Bionova® SCBI上にケミカルプロセスインジケータがあり、それが蒸気にさらされるとピンクから茶色に変色します。使用用途に関する表をご覧ください。

米国以外

Terragene® Bionova® BT224 蛍光ラビッド・リードアウト・バイオロジカル・インジケータにより、132-135° C の温度で行うバキューム式および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® BT224 蛍光ラビッド・リードアウト・バイオロジカルインジケータは、ポリプロピレンチューブ、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 (SCBI) です。各チューブには、任意の数の孢子キャリア上で接種された、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BT224 にはプロセスインジケータラベルがあり、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：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® BT224 SCBI を使用しないでください。SCBI の再利用はできません。

警告：チャンバーのすべての領域が滅菌されたかどうか調べるため、滅菌作用の届きにくい場所にも1つないし複数のSCBIを置き、滅菌状態を確認します。滅菌の届きにくい領域をすべて確実に特定し、それらの各場所にSCBIを配置できるように、すべての負荷構成を評価してください。

警告：SCBIテスト結果が陰性になるまで、この滅菌器を再利用しないでください。

使用方法

1. 滅菌器番号を Bionova® BT224 生物学的インジケータに記入して識別して下さ さい。(滅菌器が2つ以上ある場合) インジケータラベルに滅菌器番号、経過日程

を記入して下さい。

2. 推奨されている滅菌実践用の適切なパッケージ内に、滅菌用材料と共に、生物学的インジケータを梱包して下さい。そのパッケージを、先験的に滅菌薬品 (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分待つってから生物学的インジケータをパッケージから取り除いて下さい。注意: Bionova® BT224 生物学的インジケータを滅菌パッケージから取り除く際は、保護メガネと手袋を装着して下さい。警告: 生物学的インジケータを過度に取り扱 たり壊したりしないで下さい。ガラス製 アンブルが破砕する原因になります。生物学的インジケータ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。
6. 蓋を開け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、チューブを勢よく振 ってください。媒体がチューブの底に溜り、孢子キャリアが完全に浸るまで振つて 下さい。最後に、培養器に生物学的インジケータを設置して下さい。重要: 滅菌サイクルを実行する場合は、非滅菌SCBIを陽性对照 (ポジコン) として少なくとも1日1回使用してください。ポジティブコントロールは、急速な生育を促進する培地の 能力、貯蔵温度や湿度、化学薬品の接触等によって、孢子の生育力が変化しない こと、オートリ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、BI に属する生物学的インジケータがあります。
7. 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、(60 ± 2)度で最長20分の超過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 (助起光 340-380 nm / 蛍光 455-465nm) は、滅菌工程の不成功を意味します。20分の培養で、蛍光発光が検出されなければ、結果はネガティブ (滅菌工程は成功) となります。ポジティブコントロールで使用されたインジケータは、読み出し時のリーダーにより検出されなければなりません。ポジティブコントロールは目視での色の変化による培養が推奨されます。

ウルトララビッド読み取り: 20分

ウルトララビッド 読み取りは、適切なBionova® オートリダーで行う必要があります。陰性結果の最終的な読み取りは、20分の培養ですぐに利用できます。蛍光の読み取りは、滅菌プロセス (陽性結果) 後のゲオバチルス・ステアロサーモフィルス (*Geobacillus stearothermophilus*) 孢子の生存率を示す間接的な測定値です。さらに、滅菌プロセスの失敗は、培養液の色の変化によっても明らかになり得ます。20分での観測の高精度判定が可能となり、ラビッド BT224 の変色を確認するための従来の長時間培養の利点はそれほどありません。

視覚確認: 48 時間

必要に応じて、48 時間の培養後、目視での色の変化による確認を行うことが可能です。滅菌工程が成功していない場合、(60 ± 2) 度での培養中、培養液は黄色に変化し、生存孢子の色を示します。滅菌工程が成功している場合、培養経過後は培養液は紫色のまま変化しません。最終的なネガティブ結果は、48 時間の培養に得られます。ポジティブコントロールのインジケータは、有効的に紫色から黄色に変化するは ずです。

読み出し時間: 7日

7日リードアウトはオプションであり、日常的に実行することも可能です。これは、20分リードアウト値の初期検証です。蛍光式リードアウトの結果を、目視による7日リードアウトの結果と比較します。注: 7日リードアウトを行う場合、培地の乾燥を防ぐために加湿環境が必要です。

観察頻度

施設内ポリシーに従い、専門の協会が推奨している実践またはガイドラインや標準に沿って生物学的インジケータの観察頻度を指定し手順どおに行ってください。最良の実践と、最適な患者の安全性を供給するために、Terragene® は全ての蒸気滅菌負荷を、適切な生物学的インジケータで観察することを推奨します。

保管

温度が10〜30°C、相対湿度が30〜80％の暗い場所で保管してください。凍結しないよう注意してください。バイオロジカルインジケータを滅菌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

推奨期間で保管した場合、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

国のルースケータと安全規制に従い、使用した後に、生物学的インジケータは処分してください。ポジティブ生物学的インジケータは、121°Cで30分間、または132°Cで15分間、あるいは134°Cで10分間、重力転移蒸気滅菌器でオートクレーブできます。もしくは132°Cで4分間、または135°Cで3分間、動力空気除去蒸気滅菌器で処理して下さい。

■ Terragene S.A.
Ruta Nacional Nº9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Micropl-Alvear-Santa Fe-Argentina.

Terragene®