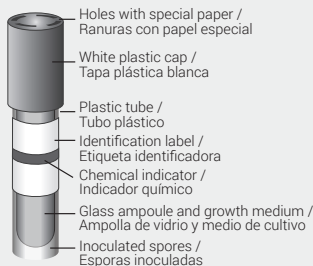


# BT91 Biological Indicator

Rev. 19 / 12.2020



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

## Quality certification Certificado de calidad Bionova® BT91

VH202

Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization / Esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno

*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953

LOT



Population / Población \_\_\_\_\_ CFU/UFC

D - value / Valor D \_\_\_\_\_ sec./seg.  
(2.0 mg/L V.H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, 50°C)

Survival time / Tiempo de sobrevivida \_\_\_\_\_ min.  
Survival time = (log<sub>10</sub> labeled population - 2) x labeled D-value

Kill time / Tiempo de muerte \_\_\_\_\_ min.  
Kill time = (log<sub>10</sub> labeled population + 4) x labeled D-value

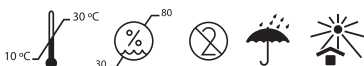
Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1: 2017 and IRAM 37102-1: 1999 standards. The shown values are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

Parâmetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1: 2017 e IRAM 37102-1: 1999. 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

Lic. Adrián J. Rovetto  
Director Técnico  
Technical Director

Use exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.



## EN Biological Indicator

For Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization

### Composition

Each tube contains a population of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores deposited on the inner surface of the plastic tube base. It also has a growth indicator media of purple color contained in the glass ampoule.

### Product description

Bionova® BT91 Biological Indicator is specifically designed for the monitoring of Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. If sterilization process was not successful, the indicator media will change from purple to yellow after incubation between 55-62 °C, thus indicating the presence of live *Geobacillus stearothermophilus* spores. If the sterilization process was effective, the indicator media will remain purple after incubation. The final readout should be made after 24 hours of incubation between 55-62 °C.

### Precautions

Do not use Bionova® BT91 Biological Indicator for monitoring Steam sterilization cycle, Ethylene Oxide, Dry Heat, Formaldehyde or other sterilization processes.

Do not re-use the biological indicators.

Do not use the sterilizer until the biological indicator test results are negative.

### Storage

Store in a dark place under the next conditions: Temperatures between 10-30 °C, relative humidity 30-80 %. Do not freeze. Do not store biological indicators near sterilizing agents or other chemical products.

### Instructions for use

1. Identify the Bionova® BT91 Indicator by writing the sterilizer number (in case of having more than one sterilizer), load number, and processing date on the indicator label.
2. Pack the biological indicator along with materials to be sterilized in an appropriated package according to recommended sterilization practices. Place this package in those areas which a priori you consider most inaccessible for sterilizing agent.
3. Sterilize as usual.
4. After the sterilization process has finished, remove the biological indicator from sterilization package for incubation.
5. Check the chemical indicator on the label of biological indicator. A color change to green confirms that the biological indicator has been exposed to Hydrogen Peroxide. **IMPORTANT:** This color change does not indicate

that the process was sufficient to achieve sterility. If the chemical indicator is unchanged, check the sterilization process.

6. Crush the glass ampule contained in the biological indicator and incubate between 55-62 °C. **IMPORTANT:** Use a non-sterilized biological indicator as a positive control at least once per day, when a sterilization cycle is run. The positive control ensures that correct incubation conditions were met. Both the positive control indicator and the processed indicator should belong to the same batch.

7. Incubate the processed biological indicator and the indicator used a positive control for a maximum of 24 hours between 55-62 °C.

A color change from purple to yellow of the growth indicator medium means that sterilization process failure has occurred. If after 24 hours there is no color change in the processed indicators, a final negative result is made (the sterilization process was effective). The positive control indicator should show a purple to yellow color change for the result to be valid. **NOTE:** To extend the incubation time to more than 24 hours, we recommend using a humidified environment to prevent the complete evaporation of the culture medium contained in the indicator. Record the results and discard immediately as it is shown below.

### Disposal

Discard biological indicators after use according to your country's healthcare and safety regulations. The positive biological indicators can be autoclaved in a gravity air displacement steam sterilizer at 121 °C for 30 minutes, 132 °C for 15 minutes or 134 °C for 10 minutes; or in a dynamic air removal steam sterilizer at 132 °C for 4 minutes or 135 °C for 3 minutes.

## ES Indicador Biológico

Para la esterilización con Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno

### Composición

Cada tubo contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 depositadas sobre la superficie interna de la base del tubo plástico. El tubo contiene además un medio indicador de crecimiento de color púrpura dentro de la ampolla de vidrio ubicada en la base del tubo.

### Descripción del producto

Los Indicadores Biológicos Bionova® BT91 han sido diseñados para el control de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. Si el proceso de esterilización no fue exitoso el medio indicador cambiará de púrpura a amarillo luego de la incubación entre 55-62 °C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus*. Si el proceso de esterilización fue eficaz el medio indicador permanecerá púrpura, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 24 horas de incubación del indicador entre 55-62 °C.

### Precauciones

No utilizar los Indicadores Biológicos Bionova® BT91 para controlar ciclos de esterilización de Vapor de agua, Óxido de Etileno, Calor Seco, Formaldehído, Radiación u otros procesos de esterilización.

No reutilizar los indicadores biológicos.

No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo.

### Almacenamiento

Almacene en un lugar oscuro bajo las siguientes condiciones: Temperatura entre 10-30 °C, 30-80 % de humedad relativa. No congelar. No almacenar los indicadores biológicos cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

### Instrucciones de uso

1. Identificar el Indicador Bionova® BT91 escribiendo en la etiqueta el número de esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.
2. Colocar el indicador biológico con el material a ser esterilizado en un paquete apropiado según las prácticas de esterilización recomendadas. Colocar el paquete en aquellas áreas consideradas a priori más inaccesibles al agente esterilizante (Peróxido de Hidrógeno). 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, retirar el indicador biológico del paquete.
5. Verificar que el indicador químico impreso en la etiqueta del indicador biológico cambió a verde. El cambio de color confirma que el indicador biológico estuvo expuesto a Peróxido de Hidrógeno. **IMPORTANT:** Este cambio de color no es evidencia de que el proceso fue suficiente para conseguir la esterilidad. Si el indicador químico no cambió de color es necesario revisar el proceso de esterilización.
6. Romper la ampolla contenida en el indicador biológico e incubar entre 55-62 °C. **IMPORTANT:** Usar un indicador biológico no sometido al proceso de esterilización, como control positivo, al menos una vez por día en que se realice un ciclo de esterilización. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas. El indicador procesado y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación.
7. Incubar el indicador biológico procesado junto al indicador usado como control positivo por un máximo de 24 horas entre 55-62 °C. El cambio de color púrpura a amarillo del medio indicador de crecimiento manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si después de 24 horas no se observa cambio de color en los indicadores procesados, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficaz). El color del indicador usado como control positivo debe cambiar de púrpura a amarillo para que los resultados sean válidos. **NOTA:** Si desea extender el tiempo de incubación a más de 24 horas se recomienda utilizar un ambiente humidificado para evitar la evaporación completa del medio de cultivo contenido en el indicador. Registrar los resultados y descartar inmediatamente, según se indica posteriormente.

### 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 Indicador Biológico

Para esterilização com Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrogênio

### Composição

Cada tubo contém uma população de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 depositada sobre a superfície interna da base do tubo plástico. Possui, além disso, um meio indicador de crescimento de cor púrpura contido na ampola de vidro.

### Descrição do produto

O Indicador Biológico Bionova® BT91 está desenhado para o controle de processos de esterilização por Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio. Se o processo de esterilização não foi exitoso o meio indicador mudará do púrpura para o amarelo logo da incubação entre 55-62 °C, indicando desta maneira a presença de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus*. Se o processo de esterilização foi eficaz o meio indicador permanecerá púrpura, devendo se realizar a leitura final depois de transcorridas 24 horas de incubação do indicador entre 55-62 °C.

### Precauções

Não usar o Indicador Biológico Bionova® BT91 para controlar ciclos de esterilização a Vapor, por Óxido de Etileno, Calor Seco, Formaldeído ou outros processos de esterilização.

Não reutilizar os indicadores biológicos.  
Não voltar a utilizar o esterilizador até que o resultado do indicador biológico seja negativo.

### Armazenagem

Armazenar em um lugar escuro a uma temperatura entre 10-30 °C, umidade relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

### Instruções de uso

1. Identificar o tubo Indicador Bionova® BT91 escrevendo na sua etiqueta o número de esterilizador (no caso de possuir mais de um), número de carga e data de processamento.
2. Embalar o indicador biológico junto ao material a ser esterilizado em um pacote adequado segundo as práticas recomendadas de esterilização. Colocar o pacote naquelas áreas que considere a priori mais inacessíveis para o agente esterilizante.
3. Esterilizar de forma usual.
4. Depois de finalizado o processo de esterilização, retirar o indicador biológico do pacote de esterilização para sua incubação.
5. Verificar que o indicador químico impresso na etiqueta do indicador biológico mudou para verde. A mudança de cor confirma que o indicador biológico esteve exposto ao plasma de peróxido de hidrogênio. **IMPORTANT:** Esta mudança de cor não é evidência de que o processo foi suficiente para atingir a esterilidade. Se o indicador químico não mudou de cor é necessário revisar o processo de esterilização.
6. Quebrar a ampola contida no indicador biológico e incubar entre 55-62 °C. **IMPORTANT:** Use um indicador biológico não esterilizado como controle positivo pelo menos uma vez por dia, quando um ciclo de esterilização for executado. O controle positivo garante que as condições de incubação foram adequadas. O indicador processado e o controle positivo devem pertencer ao mesmo lote de produção.
7. Incubar o indicador biológico processado e o indicador usado como controle positivo por um máximo de 24 horas entre 55-62 °C. A mudança de cor púrpura para amarelo do meio indicador de crescimento manifiesta uma falha no processo de esterilização. Se depois de 24 horas não se observa mudança de cor nos indicadores processados, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi eficaz). A cor do indicador usado como controle positivo deve mudar de púrpura para amarelo para que os resultados sejam válidos. **NOTA:** Se deseja estender o tempo de incubação a mais de 24 horas recomendamos usar uma atmosfera úmida para evitar a evaporação completa do meio de cultura contido no indicador. Registrar os resultados e descartar imediatamente segundo se indica posteriormente.

### Tratamento dos resíduos

Descartar os indicadores biológicos de acordo com as regulções 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.

## IT Indicatori Biologici

Per la sterilizzazione con Plasma o Vapore di Perossido di Idrogeno

### Composizione

Ogni fiala ha una popolazione di spore di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 depositate sulla superficie interna della base del tubo di plastica. Nella provetta si trova anche un'ampolla che ha un mezzo di coltura che cambia di colore dal viola al giallo in caso di crescita delle spore.

### Descrizione del prodotto

L'Indicatore Biologico Bionova® BT91 è fabbricato per il monitoraggio dell'efficacia dei cicli di sterilizzazione per Plasma o Vapore di Perossido di Idrogeno. Nel caso di fallimento del processo di sterilizzazione, il mezzo di coltura cambia dal viola al giallo dopo una incubazione a 55-62 °C, indicando quindi la presenza di spore vive di *Geobacillus stearothermophilus*. Nel caso di successo del processo di sterilizzazione, il mezzo di coltura rimane di colore viola dopo l'incubazione. La lettura finale deve essere rilevata dopo 24 ore di incubazione a 55-62 °C.

### Precauzioni

Non utilizzare l'indicatore Biologico Bionova® BT91 per monitorare il ciclo di sterilizzazione a Vapore, oppure Ossido di Etilene, Vapore Secco, Formaldeide o altri processi di sterilizzazione.

Non riutilizzare gli indicatori biologici.

Non utilizzare l'autoclave fino a quando il risultato dell'indicatore biologico risulta negativo.

### Immagazzinamento

Conservare in un luogo buio in ambiente a temperatura controllata (da 10 °C a 30 °C) e con umidità relativa tra il 30 % e 80 %. Non congelare. Non conservare gli indicatori biologici vicino a gli agenti sterilizzanti o ad alter sostanze chimiche.

### Istruzioni per l'uso

1. Identificare l'etichetta dell'indicatore Biologico Bionova® BT91 con il numero di serie dell'autoclave e la data del processo di sterilizzazione.
2. Posizionare l'indicatore biologico vicino al materiale a sterilizzare nell'apposita confezione adeguata al processo di sterilizzazione che si intende eseguire. Inserire la confezione all'interno della camera di sterilizzazione nella posizione che si reputa più inaccessibile agli agenti sterilizzanti (Perossido di Idrogeno). Generalmente un'area problematica è il centro del carico o vicino alla porta dello sterilizzatore.
3. Iniziare il processo di sterilizzazione.
4. Quando il processo di sterilizzazione è completo, rimuovere gli indicatori biologici del pacchetto di sterilizzazione per l'incubazione.
5. Verificare nell'etichetta che l'indicatore chimico è cambiato a verde. Il cambiamento di colore conferma che l'indicatore biologico è stato sottoposto a un ciclo di sterilizzazione per Perossido di Idrogeno al plasma. **IMPORTANT:** Il viraggio dell'indicatore non indica che il processo è stato sufficiente a raggiungere la sterilizzazione. Se l'indicatore chimico sull'etichetta rimane invariato, si consiglia di controllare il processo di sterilizzazione.
6. Rompere l'ampolla di vetro interna dell'indicatore biologico e incubare a 55-62 °C. **IMPORTANT:** Quando viene eseguito un ciclo di sterilizzazione, utilizzare un indicatore biologico non sterilizzato come controllo positivo almeno una volta al giorno. Il controllo positivo assicura che le condizioni d'incubazione sono state corrette. L'indicatore trattato ed il controllo positivo devono appartenere allo stesso lotto di fabbricazione.
7. Incubare l'indicatore biologico processato e l'indicatore usato come controllo positivo per un massimo di 24 ore a 55-62 °C. Un cambiamento di colore dal viola al giallo indica la crescita batterica e quindi rappresenta il fallimento del processo di sterilizzazione. Nessun cambiamento di colore rilevato negli indicatori dopo 24 ore significa che si è verificato un risultato negativo e, pertanto, il processo di sterilizzazione, è stato efficace. Al fine di validare il risultato, l'indicatore di controllo positivo deve evidenziare un cambiamento di colore dal viola al giallo. **NOTA:** Se si desidera allungare il tempo di incubazione per più di 24 ore, si consiglia di utilizzare un ambiente umidificato per evitare la completa evaporazione del mezzo di coltura contenuto nel indicatore. Registrare i risultati ottenuti. Provvedere allo smaltimento degli indicatori di controllo positivi come descritto.

### 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.

## TR **Biyolojik İndikatörler**

*Hidrojen Peroksit sterilizasyonu izlemek için*

### Özellikler

Her bir tüp, plastik tüp tabanın iç yüzeyinde çökeltilmiş *Geobacillus Stearothermophilus* ATCC 7953 spor popülasyonu içerir. Ayrıca indikatör içindeki cam ampülde mor renkte besiyer bulunmaktadır.

### Ürün Tanımı

Bionova® BT91 Biyolojik indikatör Hidrojen Peroksit Plazma veya Hidrojen Peroksit Buhar sterilizasyonu izlemek için özel olarak tasarlanmıştır. Sterilizasyon işlemi başarısız olursa 55-62 °C'de inkübasyon sonrasında indikatör canlı *Geobacillus stearothermophilus* sporlarının varlığını gösterecek şekilde mordan sarı renge dönüşecektir. Sterilizasyon işlemi başarılı ise, inkübasyon sonrasında kültür ortamı mor renkte kalacaktır. En son okuma 55-62 °C'de inkübasyondan 24 saat sonra yapılmalıdır.

### Uyarı

Bionova® BT91 Biyolojik İndikatörü buhar sterilizasyon döngüsü takibinde veya etilen oksit, kuru ısı, formaldehit veya diğer sterilizasyon prosesleri için kullanmayınız.

Biyolojik indikatörleri tekrar kullanmayınız.

Biyolojik indikatör sonuçları negatif olana kadar sterilatörü kullanmayın.

### Depolama

Karanlık bir yerde ve 10-30 °C sıcaklık ve % 30-80 arası bağıl nemde depolayın. Dondurmayın. Bu biyolojik indikatörleri sterilize edici ajanların veya diğer kimyasal ürünlerin yakınında depolamayın.

### Kullanım Talimatı

1. Bionova® BT91 İndikatörü indikatör etiketi üzerine sterilatör numarasını (bir'den fazla olması durumunda), yükleme numarasını ve işlemden geçirme tarihini yazarak kimliklendirin.
2. Biyolojik indikatörleri, tavsiye edilen sterilizasyon uygulamalarına göre, uygun ambalajları içinde sterilize edilecek malzemelerle birlikte yerleştirin. Bu paketi sterilize edici ajanın (yüksek sıcaklıkta buhar) ulaşamayacağını önceden düşündüğünüz alanlara yerleştirin.
3. Normal şekilde sterilize edin.
4. Sterilizasyon işlemi bittikten sonra inkübasyon için biyolojik indikatörü sterilizasyon posetinden çıkarınız.
5. Biyolojik indikatör etiketi üzerindeki kimyasal indikatörü kontrol edin. Yeşil renk değişikliği, biyolojik gösterge VH202 plazma ajan maruz kalmış olduğunu doğrulamaktadır. **ÖNEMLİ:** Bu renk değişimi prosenin sterilite elde edilmesinde yeterli olduğunu belirtmez. Eğer kimyasal indikatör değişmez ise, steriliza-syon prosesini kontrol edin.
6. Biyolojik indikatör içindeki cam ampülü ezin ve biyolojik indikatörü 55-62 °C'ta inkübe edin. **ÖNEMLİ:** Bir sterilizasyon döngüsü kalibratörün- da, günde en az bir kez pozitif kontrol olarak sterilize edilmemiş bir biyolojik indikatör kullanın. Pozitif kontrol doğru inkübasyon koşullarının karşılandığını emniyet altına alır. Pozitif kontrol indikatör ve işlemden geçmiş indikatör aynı lot numarasına ait olmalıdır.
7. Prosesten geçirilmiş biyolojik indikatörü ve pozitif kontrol olarak kullanılmış indikatörü maksimum 24 saat süreyle 55-62 °C'de inkübe edin. Büyüme büyüme kültür ortamının mordan sarı renge dönüşümü bir sterilizasyon proses hatasının meydana geldiğini belirtir. Eğer 24 saatten sonra prosesten geçirilmiş indikatörde hiç renk değişimi yoksa, nihai bir negatif sonuç elde edilmiştir (sterilizasyon prosesi kabul edilir durumda). Pozitif kontrol indikatörü sonucu geçeri olması için mordan sarıya bir renk dönüşümü göstermelidir. **NOT:** Inkübasyon süresi 24 saatten fazla uzatılmak istenirse indikatör içindeki besiyer tam buharlaşmasını engellemek için nemli bir ortamın kullanılmasını tavsiye olunur. Sonuçları kaydedin ve aşağıda gösterildiği şekilde derhal ayırın.

### Atık yönetimi

Ülkenizdeki sağlık ve güvenlik düzenlemelerine göre kullanımdan sonra biyolojik göstergeleri atın. Pozitif biyolojik indikatörler, yerçekimi hava yer değiştirmeli buhar sterilizatöründe 121 °C'de 30 dakika, 132 °C'de 15 dakika veya 134 °C'de 10 dakika boyunca; veya dinamik hava giderici buhar sterilizatöründe 132 ° C'de 4 dakika veya 135 ° C'de 3 dakika boyunca bir otoklavlanabilir.

## DE **Biologische Indikatoren**

*Für die Sterilisation mit Wasserstoffperoxid*

### Beschaffenheit

Jedes Röhrchen enthält eine *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 Sporenbewölkerung, die sich auf dem Boden des Plastikröhrchens befinden. Außerdem enthält der Indikator eine Glasampulle über dem Plastikfilter mit einem Kulturboden, der einen purpurfarbenen Indikator besitzt.

### Produktbeschreibung

Der biologische Bionova® BT91 Indikator ist für die Kontrolle von Wasserstoffperoxid-Plasma-Sterilisationsverfahren entwickelt worden. Wenn das Sterilisationsverfahren nicht erfolgreich war, schlägt das Medium des Indikators nach der Inkubation bei 55-62 °C von Purpur nach Gelb um, welches die Präsenz von lebenden *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 Sporen anzeigt. Wenn das Sterilisationsverfahren gelungen ist, bleibt das Medium des Indikators nach der Inkubation Purpur. Dabei sollte die letzte Abmessung/Ablesung nach einer Inkubationszeit von 24 Stunden bei 55-62 °C durchgeführt werden.

### Warnung

Verwenden Sie den Bioindikator Bionova® BT91 nicht für Dampf-Ethylenoxid-, Hei Blut-, Formaldehyd-, Strahlungs- oder anderen Sterilisationsverfahren.

Nach Benutzung nicht wiederverwenden.

Den Sterilisator erst wieder verwenden, wenn die Ergebnisse der biologischen Indikatoren negativ sind.

### Lagerung

Im Schutz vor direktem Lichteinfluss aufbewahren, bei Temperaturen zwischen 10-30 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30-80 %. Nicht einfrieren. Nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln oder anderen chemischen Produkten lagern.

### Gebrauchsanweisung

1. Kennzeichnen Sie das Röhrchen des Bionova® BT91 Indikator, indem Sie die Nummer des Sterilisators (falls es mehr als einen Sterilisator gibt), Durchlaufnummer und Datum der Sterilisation auf die Etikette schreiben.
2. Packen Sie den biologischen Indikator zusammen mit dem Sterilisationsgut in die für die Sterilisation vorgesehene und für dieses Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung/Behälter. Platzieren Sie die Verpackung/Behälter in einen der Bereiche, den Sie für die Sterilisationsmittel am zugänglichsten befinden.
3. Das Sterilisationsverfahren wie gewohnt durchführen.
4. Nachdem der Sterilisationsprozess beendet ist, den biologischen Indikator aus der Sterilisationsverpackung/-behälter nehmen zu inkubieren.
5. Prüfen Sie, dass der chemische Indikator auf dem Etikett nach grün umgeschlagen ist. Der Farbumschlag bestätigt, dass der biologische Indikator Wasserstoffperoxid-Plasma ausgesetzt wurde. **WICHTIG:** Dieser Farbumschlag ist kein Beweis, dass der Prozess ausreichend war, um Sterilität zu erreichen. Wenn der chemische Indikator die Farbe nicht gewechselt hat, ist es notwendig den Sterilisationsprozess zu kontrollieren.
6. Zerschneiden Sie die Ampulle, die sich innerhalb des biologischen Indikators befindet und inkubieren Sie ihn bei 55-62 °C. **WICHTIG:** Verwenden Sie mindestens einmal täglich einen nicht sterilisierten biologischer Indikator als Positivkontrolle, wenn ein Sterilisationszyklus durchgeführt wird. Die positive Kontrolle stellt sicher, dass die Inkubationsbedingungen ausreichend waren. Der verarbeitete Indikator

und die Posotivkontrolle muss zu dasselbe Produktionscharge gehören.

7. Inkubieren Sie den verwendeten Indikator und den zur Kontrolle gebrauchten Indikator für maximal 24 Stunden bei 55-62 °C. Der Farbwechsel des Indikatorwachstumsmediums von Purpur nach Gelb bedeutet, dass ein Sterilisationsverfahrensfehler aufgetreten ist. Wenn Sie nach 24 Stunden keine Farbänderung bei den verwendeten Indikatoren feststellen, dann ist das Ergebnis negativ (das Sterilisationsverfahren war wirksam). Die Farbe des zur Kontrolle gebrauchten Indikators muss von Purpur nach Gelb wechseln, damit die Ergebnisse gültig sind. **HINWEIS:** Wenn Sie die Inkubationszeit auf mehr als 24 Stunden verlängern wollen, wird empfohlen, eine befeuchtete Umgebung zu nutzen, um die vollständige Verdampfung des Nährbodens in dem Indikator zu verhindern. Registrieren Sie die Ergebnisse und entsorgen Sie die Abfälle wie unten angegeben.

### 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 132 °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 avec Peroxyde d'Hydrogène*

### Composition

Chaque ampoule contient une population de spores de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 déposées sur la superficie interne de la base du tube en plastique. Dans l'éprouvette il y a aussi une petite ampoule qui contient un moyen de culture qui vire du couleur violet au jaune en cas de croissance des spores.

### Description du produit

L'Indicateur Biologique Bionova® BT91 est conçu pour l'utilisation dans le monitoring d l'efficacité des cycles de stérilisation pour Plasma de Peroxyde d'Hydrogène. Dans le cas d' échouement du procès de stérilisation, le moyen indicateur vire de violet au jaune après une incubation à 55-62 °C, indiquant la presence de spores vivantes de *Geobacillus stearothermophilus*. Dans le cas de succès du procès de stérilisation, le moyen indicateur reste violet après l'incubation. La lecture finale doit être relevée après 24 heures d'incubation à 55-62 °C.

### Precautions d'emploi

Ne pas utiliser l'indicateur Biologique Bionova® BT91 pour le monitoring du cycle de stérilisation à Vapeur, ou bien Oxyde d'Éthylène, Vapeur Sec, le Formaldéhyde ou autres procès de stérilisation.

Ne pas réutiliser les indicateurs biologiques.

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

### Stockage

Conservier à l'abri de la lumière et à température entre 10-30 °C, humidité relative entre 30-80 %. Ne pas congeler. Ne pas stocker les indicateurs biologiques près des agents stérilisants ou d'autres produits chimiques.

### Mode d'emploi

1. Compléter l'étiquette de l'indicateur Biologique Bionova® BT91 avec le numéro de série de l'autoclave et la date du procès de stérilisation.
2. Positioner l'indicateur biologique avec le matériel à stériliser dans une confection spéciale pour le procès de stérilisation. Mettre la confection à l'intérieur de la chambre de stérilisation dans la position qu' on considère la plus inaccessible aux agents stérilisants.
3. Commencer le procès de stérilization.
4. Une fois complété le procès de stérilization, supprimer le l'indicateur biologique de l'ensemble de stérilisation destiné à l'incubation.
5. Vérifier que la couleur de l'étiquette de l'indicateur soit virée à vert. Le changement de couleur est la confirmation que l'indicateur biologique a été soumis à un cycle de stérilisation pour plasma de peroxyde d'hydrogène. **IMPORTANT:** Le virement de l'indicateur n' indique pas que le procès a été suffisant à la réalisation de la stérilisation. Si l'indicateur sur l'étiquette reste invarié, il est recommandé de contrôler le procès de stérilisation.
6. Casser l'ampoule interne de verre de l'indicateur biologique et incuber à 55-62 °C. **IMPORTANT:** Utiliser un indicateur biologique non stérilisé comme contrôle positif au moins une fois par jour, lors d'un cycle de stérilisation. Le contrôle positif garantit les conditions d'incubation appropriées. L'indicateur traité et le contrôle positif doivent appartenir au même lot de fabrication.
7. Incuber l'indicateur biologique processé et l'indicateur positif pour un maximum de 24 heures à 55-62 °C. Un change-ment de couleur du violet au jaune indique une croissance de bactéries et en consequence représente l'échec du procès de stérilisation. Aucun changement de couleur dans les indicateurs après 24 heures signifie un résultat négatif et en consequence le procès de stérilisation a été adéquate. La validité du résultat est validée par le changement de l'indicateur de contrôle qui vire de violet au jaune. **NOTE:** Si vous souhaitez prolonger la durée d'incubation de plus de 24 heures, nous vous recommandons d'utiliser un environnement humidifié pour éviter l'évaporation complète du milieu de culture contenu dans l'indicateur. Enregistrer les résultats obtenus. Procéder à liquider les indicateurs comme décrit.

### 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.