

Temps de lecture : 7 jours

Une lecture de 7 jours est facultative et peut être effectuée régulièrement. Cette procédure valide la lecture hyper rapide en 5 minutes. Les résultats de la fluorescence sont comparés aux résultats des lectures visuelles à 7 jours.
REMARQUE : Si une lecture sur 7 jours est effectuée, un environnement humidifié sera nécessaire pour éviter que le milieu se dessèche.

Fréquence de surveillance
Suivez les politiques et procédures avec la fréquence de contrôle spécifiée par les associations professionnelles et/ou les normes correspondant à votre pays.

Conservation
Conserver 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. Ne pas entreposer les indicateurs biologiques à proximité d'agents stérilisants ou d'autres produits chimiques.

Durée de conservation
Les indicateurs biologiques Bionova® BT98 ont une date de péremption de 2 ans à compter de la date de fabrication lorsqu'ils sont conservés dans les conditions recommandées. Ne pas utiliser les indicateurs après leur date d'expiration. L'indicateur de processus chimique sur l'étiquette du SCBI à une date de péremption de 2 ans lorsqu'il est utilisé dans le cadre du SCBI. Réaction de stabilité du critère d'efficacité : Le critère d'efficacité de l'indicateur chimique doit rester inchangé pendant une période d'au moins 6 mois lorsqu'il est stocké dans les conditions indiquées précédemment.

Élimination
Après utilisation, éliminez les indicateurs biologiques conformément aux réglementations de santé et de sécurité de votre pays. Les indicateurs biologiques positifs peuvent être autoclavés dans un stérilisateur à vapeur à déplacement d'air par gravité à 121 °C pendant 30 minutes, 132 °C pendant 15 minutes ou 134 °C pendant 10 minutes ; ou dans un stérilisateur à vapeur à extraction d'air dynamique à 132 °C pendant 4 minutes ou 135 °C pendant 3 minutes.

CN 生物指示产品 过氧化氢蒸汽灭菌专用

使用说明 美国 Terragene® Bionova® Hyper 生物指示产品 (BT98) 是一种独立生物指示产品 (SCBI)，已接种有至少10^6有活性的<i>Geobacillus stearotherophilus</i>芽孢，用于监测过氧化氢蒸汽灭菌过程的效果。BT98在60 °C条件下可在5分钟内实现超快速阅读。请参阅Intended Use systems（预期用途系统）。
美国境外 Terragene® Bionova® BT98荧光超快速阅读生物指示产品旨在快速、轻松监测汽化过氧化氢灭菌周期。
器械描述 Terragene® Bionova® BT98荧光超快速阅读生物指示产品是一次性使用的独立式生物指示产品 (SCBI)，由聚丙烯塑料管、接种有<i>Geobacillus stearotherophilus</i> ATCC® 7953芽孢的孢子载体，以及含有培养基的玻璃安瓿组成，并配有带颜色的塑料盖和对过氧化氢蒸汽具有通透性的屏障。每个BT98的标签上都有一个过程试纸，当接触氧化氢时，试纸从紫色变为绿色。SCBI的标签上还有一个用于明确识别的数据矩阵码（与Bionova® Q兼容）。
注意事项 警告：请勿使用Bionova® BT98 SCBI控制蒸汽、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，以确保灭菌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灭菌。并将SCBI放置在每个这样的位置。 警告：如果在整个灭菌周期后5分钟荧光读数结果为阳性，我们建议重新处理装瓶。
使用说明 1.通过在标签上写下灭菌器编号（如果有多个）、装载编号和处理日期，对Bionova® BT98 SCBI进行标识。 2.根据建议的灭菌方法，将SCBI与要灭菌的材料一起包装在合适的包装。将包装放在据认为灭菌剂最难进入的区域（例如，装载物中心和靠近门”的区域）。 3.按正步骤灭菌。 4.灭菌过程完成后，打开灭菌器门，等待五分钟并从包装中取出SCBI。注意：从灭菌包装中取出Bionova® BT98 SCBI时，请戴上安全眼镜和手套。警告：请勿过度挤压或触摸处理SCBI，因为这可能会导致玻璃破裂。 6.检查SCBI标签上的过程试纸。颜色变为绿色表示SCBI已接触了过氧化氢。重要提示：这种颜色变化并不能证明实现无菌的过程有效性。如果过程指示剂颜色没有改变，请清除灭菌过程。 7.按下盖子以密封塑料管。用单独的安瓿瓶破碎机或放在Bionova® Hyper自动阅读培养基（BHY）背面的安瓿瓶破碎机将SCBI中的安瓿瓶打破。然后用振荡塑料管，直到培养基到达塑料管底部并完全浸泡孢子载体。孢子载体的不完全润湿可能导致荧光读数不正确。最后，将SCBI放入培养基中。重要提示：运行灭菌循环时，至少每天一次将未灭菌的SCBI作为阳性对照组使用一次。阳性对照应确保满足了正确的培养条件，培养基可促进快速生长，孢子活力没有因不当的储存温度、湿度或靠近化学品而受到影响，并且Terragene® Bionova® Hyper（BHY）自动阅读培养基可正常工作。阳性对照指示管和处处理过的指示管均应属于同一批次。 8.在对应的Bionova® Hyper自动阅读器培养基中将处理过的指示产品和阳性对照指示产品放在60 ± 2 °C下培养最多5小时，以实现荧光阅读。注意：灭菌和培养之间的保持时间不应超过1小时。阅读器检测到荧光（激发 340-380 nm/发射 455-465 nm）意味着灭菌过程失败。如果培养5分钟之后没有检测到荧光，则结果为阴性。阳性对照必须提供阳性荧光读数结果。培养阳性对照目视检查变色是很好的做法。 记录阳性结果并立即丢弃SCBI，具体如下所示。
超快速阅读：5分钟 超快速阅读必须在Bionova® Hyper自动阅读器培养基中进行。荧光是阅读器用紫外线线刺激孢子载体后发出的。阴性结果的最终读数在培养5分钟后即可得到。荧光读数是灭菌过程后<i>Geobacillus stearotherophilus</i>孢子活力的间接测量。此外，灭菌过程中的故障也可以通过培养基颜色的变化而显而易见。
目视确认：5天 可造在5天培养后进行目视变色确认。如果灭菌过程不成功，培养基将在60 ± 2 °C培养过程中变成黄色，表明存在活孢子。如果灭菌成功，培养基在培养后会保持紫色。必须在阳性对照显示从紫色到黄色的颜色变化时结果才有效。注意：如果您在5天后观察读数，则需要加湿环境以防止培养基变干。
阅读时间：7天 7天读数并非强制性要求，可以按常规执行。这是超快速5分钟读数的验证。将三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。
存放 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。请勿将生物指示产品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，Bionova® BT98生物指示产品的有效期为自生产之日起2个月。到期后请勿使用指示产品。作为SCBI的一部分使用时，SCBI标签上的化学过程指示剂的有效期为2年。 终点稳定性反应：在前述条件下储存时，化学过程指示剂的终点应不少于6个月保持不变。
废弃处置 根据您所在国家/地区的医疗保健和安全法规处理使用后的生物指示产品。可使用重力置换蒸汽灭菌器对阳性生物指示产品进行高温灭菌。121 °C条件下灭菌30分钟，132 °C条件下灭菌15分钟，134 °C条件下灭菌10分钟；或使用动态排气蒸汽灭菌器进行高温灭菌，132 °C条件下灭菌4分钟或135 °C条件下灭菌3分钟。

JP 生物学的インジケータ 気化過酸化水素による滅菌

使用上の注意 米国 Terragene® Bionova®超高速計測生物学のインジケータ(BT98)は、10^6個以上の生きた<i>Geobacillus stearotherophilus</i>細菌の芽胞を植え付けた内蔵型の生物学的インジケータ (SCBI) で、過酸化水素蒸気滅菌プロセスの有効性をモニタリングするために作られています。BT98は温度60 °C、5分での超高速計測が可能です。参考までに**Intended Use Systems（意図された使用システム）**をご覧ください。
米国外 Terragene® Bionova® BT98蛍光超高速リードアウトバイオロジカルインジケータは、過酸化水素蒸気滅菌サイクルを素早く簡単にモニタリングする目的で作られました。
デバイスの概要 Terragene® Bionova® BT98蛍光超高速読み出し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に<i>Geobacillus stearotherophilus</i> ATCC® 7953胞子の集団を植えた孢子キャリア、およびガラスチップ製のカラーキャップと過酸化水素蒸気を通すパイプで密閉された培地が入ったガラスアンブレと構成される、使い捨ての内蔵型バイオロジカルインジケータ（SCBI）です。BT98のラベルには、それぞれ過酸化水素に触れると紫色から緑色に変化するプロセスインジケータが付いています。 SCBIのラベルには、明確な識別のためのデータマトリックスコードも記載されています（Bionova® Qと互換性があります）。
注意事項 警告：Bionova® BT98 SCBIを、蒸気、エチレンオキシド、乾熱、ホルムアルデヒドまたは指定されたものと異なる滅菌プロセスを制御するために使用しないでください。SCBIを再利用しないでください。 警告：チャンバー内の全ての場所が滅菌されることを確実にするため、滅菌しない場所には1つ以上のSCBIを配置して下さい。滅菌しない領域でSCBIを保持して特定してすべての負荷構成を評価し、各場所にSCBIを配置してください。 警告：完全な滅菌サイクル後に5分間の蛍光測定値が陽性の場合は、負荷を再処理することをお勧めします。
使用手順 1. Bionova® BT98 SCBIの識別用に、ラベルに滅菌器番号（複数ある場合）、ロード番号、処理日を記入します。 2.推奨される滅菌方法に従って、SCBIを滅菌すべき材料と共に適切に包装します。この包装物を、滅菌剤が最も届きにくいと思われる場所（例えば、滅菌物の中心部および扉付近の場所）に置きます。 3.通常通りに滅菌します。 4.滅菌プロセスが終了したら、滅菌器の扉を開け、5分待機してから、SCBIを包装から取り出します。注意:Bionova® BT98 SCBIを滅菌済みのパッケージから取り出す際には、安全眼鏡と手袋を着用してください。警告:ガラスアンブレが破裂する恐れがあるので、SCBIを押しつぶしたり、乱暴に扱ったりしないでください。 5. SCBIを室温に達するまで冷却します。 6. SCBIラベルのプロセスインジケータを確認します。色が緑色に変化していた場合、SCBIは過酸化水素に晒されています。重要：この色の変化は、滅菌処理を達成するためのプロセスの有効性を証明するものではありません。プロセスインジケータの色の色変化しない場合は、滅菌プロセスをキャンセルします。 7. キャップを押してチューブを密閉します。SCBIの中のアンブレを、個別のアンブレクランチャー、またはBionova®超高速自動測定培養器（BHY）の後部にあるアンブルクランチャーで割ります。次に、培地がチューブの底に到達して孢子担体を完全に浸すまで、チューブを激しく振り下ろしてください。孢子担体が十分に浸っていないと、不正確な蛍光の読み取りにつながるおそれがあります。最後に、SCBIを培養器に入れます。重要:滅菌サイクルを実行する時、少なくとも1日1回未滅菌SCBIを陽性コントロールとして使用して下さい。ポジティブコントロールは、正しい培養条件が満たされていること、培地が迅速な増殖を促進すること、不適切な保管温度、湿度、化学物質への近接によって胞子の生存率が損なわれていないこと、およびTerragene®Bionova®Hyper（BHY）自動測定培養器が正しく機能していることを確認するものです。ポジティブ（陽性）コントロールインディケーターおよび処理済みインディケーターは、どちらも同じバッチに属するものでなければなりません。 8. 処理済みインジケータとポジティブコントロールインジケータをBionova® Hyper自動読取培養器内に60 ± 2 °Cの温度で最大5分間培養し、蛍光読み取りを行います。注：滅菌から培養までの保持時間は、1時間を超えてはいけません。リーダーによる蛍光の検出（励起340～380 nm / 発光455～465 nm）は、滅菌処理の失敗を意味します。5分間の培養で蛍光が検出されない場合、結果はネガティブです。ポジティブコントロールは、ポジティブ（陽性）コントロールで紫色から黄色への色の変化を示す必要があります。注：5日間の読み取りを行う場合、培地の乾燥を防ぐために湿度が高い環境が必要となります。
超高速計測：5分 超高速計測は、Bionova®超高速自動測定培養器で実施する必要があります。リーダーが紫外線を孢子担体にあてると、蛍光が発せられます。5分間培養後、すぐにネガティブ結果を計測することが可能です。蛍光の読み取りは、滅菌処理後の<i>Geobacillus stearotherophilus</i>胞子の生存率を間接的に測定するものです。また、滅菌処理の失敗は、培養液の色の変化によっても識別することができます。
目視確認：5日 また任意で、5日間培養後に目視で色の変化の確認を行うことができます。滅菌処理がうまくいっていない場合、培地は60 ± 21°Cでの培養中に黄色に変色し、生きた胞子が存在することになります。滅菌が成功した場合は、培地は培養後も黄色のままです。結果が有効になるには、ポジティブ（陽性）コントロールで紫色から黄色への色の変化を示す必要があります。注：5日間の読み取りを行う場合、培地の乾燥を防ぐために湿度が高い環境が必要です。
読み取り時間：7日 7日間の読み取りは任意であり、定期的に行うことも可能です。これは、超高速5分読み取り値の検証です。蛍光での結果を、目視による7日間読み取りの結果と比較します。注：7日間の読み取りを行う場合、培地の乾燥を防ぐために湿度が高い環境が必要です。
モニタリング頻度 自国の専門団体および/または基準によって指定されたモニタリング頻度に関する方針や手順に従ってください。
保管 温度10～30 °C、相対湿度30～80 %の箇所で保管してください。凍結しないようにご注意ください。バイオロジカルインジケータを、滅菌剤または他の化学製品のそばに保管しないで下さい。
賞味期限 推奨条件で保管した場合、Bionova® BT98バイオロジカルインディ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は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。 エンドポイント安定性反応：ケミカルインジケータのエンドポイントは、あらかじめ指示された条件で保存した場合、6ヶ月以上変化しないこと、とされています。
廃棄 使用後のバイオロジカルインディケーターは、自国の医療安全規則に従って廃棄してください。バイオロジカルインディケーターは、重力的空気置換蒸気滅菌器で121 °Cで30分間、132 °Cで15分間、134 °Cで10分間、または動的空気除去式蒸気滅菌器を用いて、132 °Cで4分間、135 °Cで3分間でオートクレーブすることができます。
安全上の注意 米国 Terragene® Bionova® Hyper 생물학적 지시제(BT98)는 최소 10^6개의 <i>Geobacillus stearotherophilus</i> 이프가 접종된 일체형 생물학적 지시제(SCBI)로, 과산화수소증기멸균 공정용 유효성을 모니터링하는 데 사용됩니다. BT98은 60 °C 에서 5분 만에 초고속 판독이 가능합니다. Intended Use Systems(사용 대상 시스템)을 참조하십시오.
미국 외 지역 Terragene® BT98 형광초고속판독 생물학적 지시제는 과산화수소증기멸균 공정 주기를 빠르고 간편하게 모니터링할 수 있도록 설계된 제품입니다.

CN 生物指示产品 过氧化氢蒸汽灭菌专用

使用说明 美国 Terragene® Bionova® Hyper 生物指示产品 (BT98) 是一种独立生物指示产品 (SCBI)，已接种有至少10^6有活性的<i>Geobacillus stearotherophilus</i>芽孢，用于监测过氧化氢蒸汽灭菌过程的效果。BT98在60 °C条件下可在5分钟内实现超快速阅读。请参阅Intended Use systems（预期用途系统）。
美国境外 Terragene® Bionova® BT98荧光超快速阅读生物指示产品旨在快速、轻松监测汽化过氧化氢灭菌周期。
器械描述 Terragene® Bionova® BT98荧光超快速阅读生物指示产品是一次性使用的独立式生物指示产品 (SCBI)，由聚丙烯塑料管、接种有<i>Geobacillus stearotherophilus</i> ATCC® 7953芽孢的孢子载体，以及含有培养基的玻璃安瓿组成，并配有带颜色的塑料盖和对过氧化氢蒸汽具有通透性的屏障。每个BT98的标签上都有一个过程试纸，当接触氧化氢时，试纸从紫色变为绿色。SCBI的标签上还有一个用于明确识别的数据矩阵码（与Bionova® Q兼容）。
注意事项 警告：请勿使用Bionova® BT98 SCBI控制蒸汽、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，以确保灭菌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灭菌。并将SCBI放置在每个这样的位置。 警告：如果在整个灭菌周期后5分钟荧光读数结果为阳性，我们建议重新处理装瓶。
使用说明 1.通过在标签上写下灭菌器编号（如果有多个）、装载编号和处理日期，对Bionova® BT98 SCBI进行标识。 2.根据建议的灭菌方法，将SCBI与要灭菌的材料一起包装在合适的包装。将包装放在据认为灭菌剂最难进入的区域（例如，装载物中心和靠近门”的区域）。 3.按正步骤灭菌。 4.灭菌过程完成后，打开灭菌器门，等待五分钟并从包装中取出SCBI。注意：从灭菌包装中取出Bionova® BT98 SCBI时，请戴上安全眼镜和手套。警告：请勿过度挤压或触摸处理SCBI，因为这可能会导致玻璃破裂。 6.检查SCBI标签上的过程试纸。颜色变为绿色表示SCBI已接触了过氧化氢。重要提示：这种颜色变化并不能证明实现无菌的过程有效性。如果过程指示剂颜色没有改变，请清除灭菌过程。 7.按下盖子以密封塑料管。用单独的安瓿瓶破碎机或放在Bionova® Hyper自动阅读培养基（BHY）背面的安瓿瓶破碎机将SCBI中的安瓿瓶打破。然后用振荡塑料管，直到培养基到达塑料管底部并完全浸泡孢子载体。孢子载体的不完全润湿可能导致荧光读数不正确。最后，将SCBI放入培养基中。重要提示：运行灭菌循环时，至少每天一次将未灭菌的SCBI作为阳性对照组使用一次。阳性对照应确保满足了正确的培养条件，培养基可促进快速生长，孢子活力没有因不当的储存温度、湿度或靠近化学品而受到影响，并且Terragene® Bionova® Hyper（BHY）自动阅读培养基可正常工作。阳性对照指示管和处处理过的指示管均应属于同一批次。 8.在对应的Bionova® Hyper自动阅读器培养基中将处理过的指示产品和阳性对照指示产品放在60 ± 2 °C下培养最多5小时，以实现荧光阅读。注意：灭菌和培养之间的保持时间不应超过1小时。阅读器检测到荧光（激发 340-380 nm/发射 455-465 nm）意味着灭菌过程失败。如果培养5分钟之后没有检测到荧光，则结果为阴性。阳性对照必须提供阳性荧光读数结果。培养阳性对照目视检查变色是很好的做法。 记录阳性结果并立即丢弃SCBI，具体如下所示。
超快速阅读：5分钟 超快速阅读必须在Bionova® Hyper自动阅读器培养基中进行。荧光是阅读器用紫外线线刺激孢子载体后发出的。阴性结果的最终读数在培养5分钟后即可获得。荧光读数是灭菌过程后<i>Geobacillus stearotherophilus</i>孢子活力的间接测量。此外，灭菌过程中的故障也可以通过培养基颜色的变化而显而易见。
目视确认：5天 可造在5天培养后进行目视变色确认。如果灭菌过程不成功，培养基将在60 ± 2 °C培养过程中变成黄色，表明存在活孢子。如果灭菌成功，培养基在培养后会保持紫色。必须在阳性对照显示从紫色到黄色的颜色变化时结果才有效。注意：如果您在5天后观察读数，则需要加湿环境以防止培养基变干。
阅读时间：7天 7天读数并非强制性要求，可以按常规执行。这是超快速5分钟读数的验证。将三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。
存放 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。请勿将生物指示产品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，Bionova® BT98生物指示产品的有效期为自生产之日起2个月。到期后请勿使用指示产品。作为SCBI的一部分使用时，SCBI标签上的化学过程指示剂的有效期为2年。 终点稳定性反应：在前述条件下储存时，化学过程指示剂的终点应不少于6个月保持不变。
废弃处置 根据您所在国家/地区的医疗保健和安全法规处理使用后的生物指示产品。可使用重力置换蒸汽灭菌器对阳性生物指示产品进行高温灭菌。121 °C条件下灭菌30分钟，132 °C条件下灭菌15分钟，134 °C条件下灭菌10分钟；或使用动态排气蒸汽灭菌器进行高温灭菌，132 °C条件下灭菌4分钟或135 °C条件下灭菌3分钟。

제품 설명 Bionova® BT98 형광 초고속 판독 생물학적 지시제는 일회용 일체형 생물학적 지시제(SCBI)로, 폴리프로필렌 튜브, <i>Geobacillus stearotherophilus</i> ATCC® 7953 아포를 접종한 포자 담체, 배지가 들어 있는 유리 앰플, 유색 플라스틱 캡, 과산화수소증기기가 투과 가능한 차단막으로 구성되어 있습니다. 각 BT98에는 라벨에 공정 지시제가 부착되어 있어, 과산화수소에 노출되면 보라색에서 초록색으로 색상이 변합니다. 또한, SCBI 라벨에는 명확한 식별이 가능한 데이터 매트릭스 코드도 있어, Bionova® Q와 호환됩니다.
주의 사항 경고：지정된 멸균 공정 이외의 증기멸균, 에틸렌옥사이드멸균, 건열 멸균, 용융담체하드멸균 또는 기타 멸균 공정의 검증 용도로 Bionova® BT98 SCBI를 사용하지는 안 됩니다. SCBI는 재사용하지 않습니다. 경고：멸균기 챔버 내 멸균이 어려운 위치에 하나 이상의 SCBI를 배치하여 모든 영역이 멸균되었는지 확인하는 것이 좋습니다. 적절한 내용물을 점검하여 그러한 위치를 식별한 후, 각 지점마다 SCBI를 배치해야 합니다. 경고：전체 멸균 주기가 완료된 후 5분 형광 판독에서 양성 결과가 나올 경우, 여당 결과물을 다시 멸균할 것을 권장합니다.
사용 방법 1. 식별을 위해 멸균기 번호(여러 대인 경우), 로드 번호, 처리 날짜를 Bionova® BT98 SCBI 라벨에 기재합니다. 2. 권장 멸균 방법에 따라 적절한 패키지에서 멸균할 재료와 함께 SCBI를 포장합니다. 멸균제가 가장 접근하기 어려운 영역(예: 로드 중심 및 도어 부근)에 포장을 배치하십시오. 3. 평소처럼 멸균합니다. 4. 멸균 과정이 완료된 후, 멸균기 도어를 열고, 5분간 기다린 후, 패키지에서 SCBI를 꺼냅니다. 주의: 멸균된 패키지에서 Terragene® Bionova® BT98 SCBI를 꺼낼 때는 보호안경과 장갑을 착용하십시오. 경고: 유리 앰플이 터질 수 있으므로 SCBI를 거칠게 다루거나 으스러뜨려서는 안 됩니다. 5. SCBI가 실온에 도달할 때까지 서칩니다. 6. SCBI 라벨의 공정 표시등을 확인합니다. 녹색으로의 색상 변화는 SCBI가 과산화수소에 노출되었음을 나타냅니다. 중요 사항: 이러한 색상 변화가 멸균 달성 여부를 입증하는 것은 아닙니다. 그러나 공정 지시제의 색상 변화가 없다면 멸균 공정을 점검해야 합니다. 7. 뚜껑을 눌러 튜브를 밀봉합니다. 개별 앰플 크러셔 또는 Bionova® Hyper 자동 판독기 인큐베이터(BHY) 후면에 있는 앰플 크러셔를 사용해 SCBI의 앰플을 파쇄합니다. 그런 다음 배지가 튜브 바닥까지 도달하여 포자 담체 전체를 충분히 침지하도록 튜브를 강하게 흔들어 줍니다. 포자 담체가 완전히 침지되지 않으면, 형광 판독 결과가 부정확할 수 있습니다. 마지막으로, 배양액이 SCBI를 넘칠 만큼. 중요 사항: 하루에 한 번 이상, 멸균 사이클을 실행할 때 멸균되지 않은 SCBI를 양성 대조군으로 사용하여 합니다. 양성 대조군을 사용하면 적절한 배양 조건이 유지되었는지, 배지가 배양 성장을 유도하는지, 부적절한 보관 온도나 습도 또는 화학물질 오염성으로 인해 포자의 생존력이 손상되지 않았는지, 그리고 Terragene® Bionova® Hyper(BHY) 자동 판독기 인큐베이터가 정상적으로 작동하는지도 확인할 수 있습니다. 양성 대조군으로 사용하는 지시제는 멸균 처리된 지시제와 동일한 배치(batch)여야 합니다. 8. 양성 대조군 지시제와 멸균 처리된 지시제를 Bionova® Hyper 자동 판독기 인큐베이터에 넣고, 60 ± 2 °C에서 최대 5분간 배양하여 형광 판독을 수행합니다. 참고: 멸균과 배양 사이의 대기 시간은 1시간을 초과하지 않아야 합니다. 판독기를 통해 형광(흡수 파장 340-380 nm/발출 파장 455-465 nm)이 감지되면 멸균 공정이 실패한 것입니다. 5분간 배양 후 형광이 감지되지 않으면 결과는 음성입니다. 양성 대조군은 반드시 형광 양성 판독 결과를 보여야 합니다. 시각적 색상 변화를 확인하기 위해 양성 대조군을 배양하여서는 것은 바람직하지 않습니다. 양성 결과를 기록한 후, SCBI는 아래의 이내에 따라 즉시 폐기해야 합니다.

초고속 판독: 5분 초고속 판독은 반드시 Bionova® Hyper 자동 판독기 인큐베이터에서 수행해야 합니다. 초고속 판독을 이 용도로 사용하기 전에 해당 용도에 적합해야 합니다. 용도 변경은 배양 시작 후 6시간이 지났면 바로 판독할 수 없습니다. 형광 판독을 멸균 후 SCBI를 <i>Geobacillus stearotherophilus</i> 포자의 생존력을 간접적으로 측정하는 방식으로 합니다. 또한 멸균이 실패한 경우, 배지의 색상 변화를 통해서도 이를 확인할 수 있습니다.
시각적 확인: 5일 선택적으로, 5일간의 배양 후 배지의 색상 변화를 시각적으로 확인할 수 있습니다. 멸균이 제대로 이루어지지 않았을 경우, 60 ± 2 °C에서 배양하는 동안 배지 색이 노란색으로 변하며, 이는 살아 있는 포자가 존재함을 나타냅니다. 멸균이 성공했을 경우, 배지는 배양 후에도 보라색을 유지합니다. 결과가 유효하려면 양성 대조군 색상이 보라색에서 노란색으로 변화해야 합니다. 참고: 5일간의 판독을 수행할 경우 배지가 건조되지 않도록 가습된 환경이 필요합니다.
판독 시간: 7일 7일 후의 시각적 판독은 선택 사항이며, 정기적으로 수행할 수 있습니다. 이는 초고속 5분 판독 결과의 유효성을 검증하기 위한 절차입니다. 형광 판독 결과는 7일간의 시각적 판독 결과와 비교해야 합니다. 참고: 7일간의 판독을 수행할 경우 배지가 건조되지 않도록 가습된 환경이 필요합니다.
모니터링 빈도 각 국가의 전문 협회나 관련 표준에서 정한 모니터링 빈도에 따른 정책과 절차를 따릅니다.
보관 온도 10~30 °C 및 상대습도 30~80 %의 어두운 곳에 보관하십시오. 냉동하지 마십시오. 생물학적 지시제를 멸균제나 기타 화학 제품 근처에 보관하지 마십시오.
유효 기한 Bionova® BT98 생물학적 지시제는 권장 조건에서 보관할 경우 제조일로부터 2년만 유효합니다. 유효 기한이 지난 지시제는 사용하지 마십시오. SCBI 라벨에 부착된 화학 공정 지시제를 SCBI의 일부로 사용할 경우 유효기간이 2년입니다. 최종 안정성 반응: 앞서 제시된 조건에서 보관할 경우, 화학 공정 지시제의 최종 반응 시간은 최소 6개월간 변하지 않아야 합니다.
폐기 사용 후에는 해당 국가의 보건 및 안전 규정에 따라 생물학적 지시제를 폐기하십시오. 양성 생물학적 지시제는 멸균 후 폐기해야 하며, 중독성 증기멸균기에서는 121 °C에서 30분, 132 °C에서 15분 또는 134 °C에서 10분 동안 멸균하거나, 다이나믹 공기 제거 증기멸균기에서는 132 °C에서 4분 또는 135 °C에서 3분 동안 멸균할 수 있습니다.

المؤشرات البيولوجية تقييم بيوكسيد الهيدروجين المتبر

دواعي الاستعمال الولايات المتحدة Bionova® BT98 هو مؤشر بيولوجي قائم عليه (SCBI) تم تصنيعه من قبل 10^6 بكتيرية قاتلة للبشر من نوع <i>Geobacillus stearotherophilus</i> (ATCC® 7953) بهدف مراقبة فعالية عمليات تعقيم بيوكسيد الهيدروجين. لتتبع BT98 عبارة قاتلة السريعة عند 5 دقائق وموجبة حول 60 درجة مئوية. انظر أنظمة الاستعمال المقصود المرجع إليها.
خارج الولايات المتحدة تمتعت المؤشرات البيولوجية السريعة القراءة من Bionova® BT98 Terragene® فاعلية من أجل المراقبة السريعة والمسهلة لدورات تعقيم بيوكسيد الهيدروجين المتبر.
وصف الجهاز تُعدّ المؤشرات البيولوجية Terragene® Bionova® BT98 فاعلة السريعة هي مؤشرات بيولوجية قائمة بذاتها (SCBIs) للاستخدام مؤ واحدة تتكون من أنبوب من البولي بروبيلين، ومملأ البُغِّ ملقح بمجموعة من أبواغ المصنوعات الدعية الأليفة للحرارة <i>ATCC® 7953</i> وأُملئ بجاهي تعبئ على وسط زراعي، مغلف بغطاء ملون من البلاستيك وحاجز منفذ للبخار بيوكسيد الهيدروجين. يحتوي كل BT98 على "مؤشر للعفلة" على الملصق الذي يتغير لونه من الأرجواني إلى الأخضر عند تعرضه لبيوكسيد الهيدروجين. تحتوي SCBI أيضًا على ملصق به جز مصفوفة بيانات لتحديد الحقبة بشكل لا لبس فيه (متوافق مع Bionova® Q).
احتياطات تحذر: لا تستخدم BT98 SCBI Bionova® للتحكم في البخار أو أكسيد الإيثان أو الخرق الخافق أو الفورمالدهيد أو عمليات التعقيم الأخرى المختلفة عن ما هو مخصص من أجله. تجنب إعادة استخدام SCBI. تحذير: عند SCBI واحد أو أكثر أثناء تعقيم المناطق التي يصعب الوصول إليها لضمان تعقيم كافة أجزاء الحقبة. يُرجى تقسيم جميع توكيدات التعميل للتلّك من تحديد "جميع المناطق التي يصعب الوصول إليها" ووضع SCBI في كل من تلك المواقع. تحذير: في حالة الحصول على نتيجة إيجابية لقراءة النتائج لمدة 5 دقائق بعد دقّق تعقيم كاملة، يُنمى بإعادة معالجة الحقبة.
إرشادات الاستعمال 1. حدد Bionova® BT98 SCBI على طبق كتابة في جهاز التعقيم (في حالة استخدام أكثر من جهاز)

2. يتم التحميل وتاريخ المعالجة على الملصق.
3. بعد SCBI، يُؤخذ المواد تعقيمها في ميو مناسبة وفقًا لممارسات التعقيم الموصى بها.
ضع العبوة في المناطق التي تعتبر على عامل التعقيم الوصول إليها (على سبيل المثال، مركز الحقنة والمناطق القريبة من الباب).
4. يُنقذ التعقيم/المعادن.
5. بعد الانتهاء من عملية التعقيم، افتح باب جهاز التعقيم، انتظر خمس دقائق ولم إلاّة المؤشر البيولوجي القائم بذاته (SCBI) من العبوة.
تنبيه: إذا نظارت وتوافقت السلامة عند إلاّة SCBI BT98 من Bionova® من العبوة المُعقمة، تحذير: لا تسحب Terragene® Q عند تعامل مع بشكل مغشوّ، احتمال أن يؤدي هذا إلى انفجار الأموية الزجاجية.
6. إذا SCBI يبد حتى يصل إلى درجة حرارة الغرفة.

7. تحقق من مؤشر العملية على ملصق المؤشر البيولوجي القائم بذاته (SCBI). يشير تغير اللون إلى اللون الأخضر إلى تعرض SCBI لبيوكسيد الهيدروجين.
مهام: لا يبدل هذا التعبير في اللون على فعالية العملية في تحقيق التعقيم. إذا لم يتغير لون مؤشر العملية، فيتحقق من عملية التعقيم.
8. احصل على العفلة لإسكان إفلاش الأنبوب.
اسحب الأموية الموجودة في الجزء الخلف