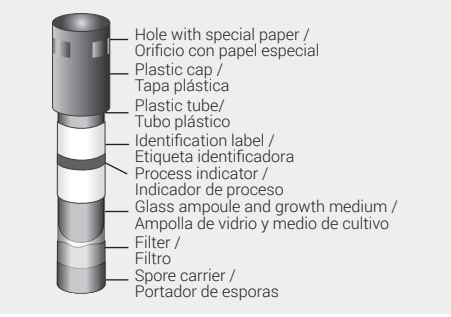


BT98 Biological Indicator

Rev. 3 / 07.2023

BIONOVA[®]

Hyper Rapid Readout Fluorescence System



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Quality certification Certificado de calidad Bionova® BT98

Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization / Esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno
Geobacillus stearothermophilus ATCC® 7953

LOT



Heat shock population / Población _____ CFU / UFC
D - value / Valor D _____ sec./seg.
(2.0 mg/L VH₂O₂, 50 °C)

Survival time / Tiempo de Sobrevida _____ min.
Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) / labeled D-value

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.
Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

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.

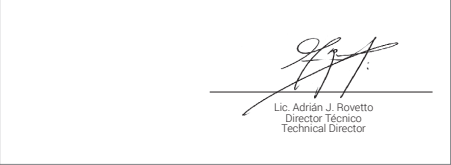
Sensibility / = (N° Positives at 7 days) - (N° False negatives) X 100 = 9% Sensitivity
(N° Positives at 7 False)

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1: 2017 and IRAM 37102-1: 1999 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 e IRAM 37102-1:1999. Los valores presentados son reproducibles sólo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

ISO and USP Compliant.

ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.
Terragene® and *Bionova*® are registered trademarks of Terragene S.A.
STERRAD® is a registered trademark of Advanced Sterilization Products.
V-PRO® is a registered trademark of Stenis Corporation.



Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

Explanation of Symbols

Product designed for use with Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization cycles
 Manufacture Date

Batch number
 Expiration Date

Manufacturer

Model	Vaporized Hydrogen Peroxide
	Cycles
BT98	Sterrad® 100S Sterilization System
	Sterrad® NX Sterilization System (Standard and Advanced Cycles)
	Sterrad® NX with ALLClear® Technology Sterilization System (Standard and Advanced Cycles)
	Sterrad® 100NX Sterilization System (Standard, Flex, Express and Duo Cycles)
	Sterrad® 100NX with ALLClear® Technology Sterilization System (Standard, Flex, Express and Duo Cycles)
	V-Pro® S2 Low Temperature Sterilization System (Fast, Non Lumen, Lumen and Flexible Cycles)
V-Pro® maX 2 Low Temperature Sterilization System (Fast-Non Lumen, Non Lumen, Lumen and Flexible Cycles)	
Fluorescence Read Time	pH Color Change
5 minutes	5 days

EN Biological Indicators

For plasma or vaporized hydrogen peroxide sterilization

Indicators for Use

United States
Terragene® Bionova® Hyper Biological Indicator (BT98) is a self-contained biological indicator (SCBI) inoculated with a minimum of 10⁸ viable *Geobacillus stearothermophilus* bacterial spores and is intended for monitoring the efficacy of plasma or vaporized hydrogen peroxide sterilization processes. BT98 has hyper rapid readout at 5 minutes at 60 °C. See intended use systems for reference.

Outside the United States

Terragene® Bionova® BT98 fluorescence hyper rapid readout biological indicators have been designed for quick and easy monitoring of plasma or vaporized hydrogen peroxide sterilization cycles.

Device description

Terragene® Bionova® BT98 fluorescence hyper rapid readout Biological Indicators are single-use self-contained biological indicators (SCBIs) 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 plasma or vaporized hydrogen peroxide. Each BT98 has a process indicator on the label that changes from purple to green when exposed to hydrogen peroxide.

Precautions
Do not use the Terragene® Bionova® BT98 SCBI to control EO, dry heat, formaldehyde or other sterilization processes different from those specified. Do not reuse the SCBI.
WARNING: Place one or more SCBIs in hard-to-reach sterilizing 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.Indentify the Terragene® Bionova® BT98 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® BT98 SCBI from the sterilized package.
WARNING: Do not crush or handle the SCBI excessively, since this might cause the glass ampoule to burst. Allow the SCBI to cool down until it reaches room temperature.

5.Check the process indicator on the SCBI label. A color change to green indicates that the SCBI has been exposed to hydrogen peroxide.
IMPORTANT: This color change does not evidence the process’s effectiveness in achieving sterility. If the color of the process indicator 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 in the rear of the Bionova® Hyper Auto-reader incubator (BHY). Then shake the tube 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 at least once per day when performing a sterilization cycle. The positive control ensures that the correct incubation conditions have been followed, that the medium promotes rapid growth, that spore viability has not been compromised by improper storage temperature, humidity or proximity to chemicals, and that the Terragene® Bionova® Auto-reader incubators are functioning properly. 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 Bionova® Hyper Auto-reader incubator for a maximum of 5 minutes at (60 ± 2) °C or hyper rapid readout.
NOTE: The waiting time between sterilization and incubation should not exceed 1 hour. Fluorescence detection by the reader (excitation 340-380 nm/emission 455-465 nm) means failure in the sterilization process. If no fluorescence is detected after 5 minutes of incubation, the result is negative. The positive control must give positive fluorescence readout. It is good practice to incubate a positive control for visual color change. Record positive results and discard the SCBIs immediately, as it is indicated below.

Hyper rapid readout: 5 minutes

The hyper rapid readout must be carried out in the Bionova® Hyper Auto-reader incubator. Fluorescence is emitted after the reader stimulates the spore carrier with UV light. Final readout of negative results is readily available after 5 minutes of incubation. Fluorescence readout is an indirect measure of the viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, a failure in the sterilization process can also become evident by culture medium color change.

Visual confirmation: 5 days

Optionally, you can perform a visual color change confirmation after a 5-day incubation. If the sterilization process has not been successful, culture medium will turn to 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.
NOTE: If a 5-day readout is performed, a humidified environment will be required to prevent the medium from drying out.

Readout time: 7 days

A 7-day readout is optional and may be routinely performed. This is an initial validation of the 5-minute readout, where fluorescence results are compared to the 7-day visual readouts.
NOTE: If a 7-day readout is performed, a humidified environment will be required to prevent the medium from drying out.

Monitoring frequency

Follow the policies and procedures with the monitoring frequency specified by the professional associations and/or standards corresponding to your country. As recommended practice and to ensure optimal patient safety, Terragene S.A. recommends that each sterilization load is monitored with the 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.

Shelf-life
Biological Indicators have an expiration date of 2 years from the date of manufacture when stored at recommended conditions. Do not use indicators after their expiration date. The chemical process indicator on the SCBI label has an expiration date of 2 years when used as part of the SCBI. Endpoint stability reaction: the chemical process indicator endpoint shall remain unchanged for a period of not less than 6 months when stored at previously indicated conditions.

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 Indicadores Biológicos

Para esterilización con plasma o vapor de peróxido de hidrógeno

Indicadores for Use

Estados Unidos
Terragene® Bionova® Hyper Biological Indicator (BT98) es un indicador biológico autocontenido (SCBI) inoculado con un mínimo de 10⁸ esporas bacterianas viables de *Geobacillus stearothermophilus* y está destinado a controlar la eficacia de los procesos de esterilización por plasma o peróxido de hidrógeno vaporizado. BT98 tiene una lectura hiperrápida a 5 minutos a 60 °C. Como referencia, véanse los sistemas de uso preventivo.

Fuera de los Estados Unidos

Los Indicadores Biológicos de lectura hiper rápida por fluorescencia Terragene® Bionova® BT98 han sido diseñados para la rápida y fácil evaluación de ciclos de esterilización por plasma o vapor de peróxido de hidrógeno.

Descripción de producto

Los Indicadores Biológicos Auto-contenidos (SCBI, de las siglas en inglés: Self-Contained Biological Indicators) de lectura hiper rápida por fluorescencia Terragene® Bionova® BT98 son productos de uso único que están constituidos por un tubo de polipropileno, un portador de esporas, una ampolla de vidrio con medio desecultivo 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 plasma o vapor de peróxido de hidrógeno. Cada tubo de BT98 posee un indicador químico de proceso en su etiqueta que vira de color púrpura a verde cuando es expuesto a peróxido de hidrógeno.

Precauciones

ADVERTENCIA: No utilizar los SCBI Terragene® Bionova® BT98 para controlar procesos de esterilización por 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.Indentificar el SCBI Terragene® Bionova® BT98 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 consideradas a priori más inaccesibles al agente esterilizante. 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® BT98 del envoltorio esterilizado.
ADVERTENCIA: No manipular 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 haya virado a verde. El cambio de color confirma que el SCBI estuvo expuesto a peróxido de hidrógeno.
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 colocado en la parte trasera de la incubadora auto-lectora Bionova® Hyper (BHY). Luego, agitar energicamente 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.
IMPORTANTE: Usar un SCBI 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, 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 Bionova® Hyper por un máximo de 5 minutos a (60 ± 2) °C para una lectura hiper rápida.
NOTA: El tiempo de espera entre la esterilización y la incubación no debe ser mayor a 1 hora. 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 5 minutos 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 SCBI inmediatamente, según se indica posteriormente.

Lectura hiper rápida: 5 minutos
La lectura hiper rápida se debe llevar a cabo en la incubadora auto-lectora Bionova® Hyper. 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 5 minutos de incubación. La lectura de fluorescencia es una determinación indirecta de la viabilidad de las esporas de *Geobacillus stearothermophilus* luego del 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.

Confirmación visual: 5 días
Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual mediante cambio de color luego de una incubación de 5 días. 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. El control positivo debe mostrar un cambio de color de púrpura a amarillo para que los resultados sean válidos.
NOTA: para realizar esta incubación extendida, utilice un ambiente humidificado para evitar que el medio se seque.

Confirmación visual: 5 días
Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual mediante cambio de color luego de una incubación de 5 días. 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. El control positivo debe mostrar un cambio de color de púrpura a amarillo para que los resultados sean válidos.
NOTA: para realizar esta incubación extendida, utilice un ambiente humidificado para evitar que el medio se seque.

Monitoreo de frecuencia
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 S.A. recomienda que cada carga de esterilización sea monitoreada con el indicador biológico apropiado.

Almacenamiento de condiciones
Almacene preferentemente al abrigo de la luz a una temperatura de entre 10-30 °C y humedad relativa entre 30-80 %. No congelar. No almacenar los indicadores biológicos cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Disposición
Descarte los indicadores biológicos después de usarlos de acuerdo con las regulaciones de salud y seguridad de su país. Los indicadores biológicos positivos pueden esterilizarse en un esterilizador de vapor por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C por 30 minutos, a 132 °C por 15 minutos o a 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.

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 período de al menos 6 meses cuando el SCBI se almacene en las condiciones indicadas previamente.

Tratamiento de los desechos
Descarte 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 a 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 esterilización por plasma ou peróxido de hidrogénio vaporizado

Indicações de uso

Estados Unidos
O Terragene® Bionova® Hyper Biological Indicator (BT98) é um indicador biológico autoônomo (SCBI) inoculado com um mínimo de 10⁸ esporas bacterianas viáveis de *Geobacillus stearothermophilus*. Seu uso destina-se a monitorar a eficácia dos processos de esterilização por plasma ou peróxido de hidrogênio vaporizado. O BT98 tem uma leitura hiper-rápida de 5 minutos a 60 °C. Para referência, consulte os Sistemas de Uso Pretendido.

Fora dos Estados Unidos

Os indicadores biológicos de leitura fluorescente hiper-rápida Terragene® Bionova® BT98 são desenvolvidos para monitorar de forma rápida e fácil os ciclos de esterilização por plasma ou peróxido de hidrogênio vaporizado.

Descrição do dispositivo

Os indicadores biológicos de leitura fluorescente hiper-rápida Terragene® Bionova® BT98 são indicadores biológicos autônomos (SCBIs) de uso único que consistem em um tubo de polipropileno, um transportador de esporas e uma ampola de vidro com um meio de cultura, fechado com uma tampa colorida. Cada tubo contém uma população de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 inoculados em um transportador de esporas, uma tampa de plástico com orifícios e uma barreira permeável ao plasma ou peróxido de hidrogênio vaporizado. Cada BT98 conta com um Indicador de processo no rótulo que muda de roxo para verde ao ser exposto ao peróxido de hidrogênio.

Precauções
AVISO: não use o SCBI Terragene® Bionova® BT98 para controlar OE, calor seco, formaldeído ou outros processos de esterilização diferentes dos especificados. Não reutilize SCBIs.
AVISO: use um SCBI ou mais ao esterilizar áreas de difícil acesso para garantir que todas as áreas da câmara sejam esterilizadas. Avalie todas as configurações de carga para se assegurar de que TODAS as áreas de difícil acesso tenham sido identificadas e posicionse um SCBI em cada um desses locais.
AVISO: não reutilize o esterilizador até verificar um resultado negativo do teste do SCBI.

Instruções de uso

1. Escreva o número do esterilizador (no caso de mais de uma unidade), o número da carga e a data de processamento no rótulo para identificar o SCBI Terragene® Bionova® BT98.

2. Coloque o SCBI juntamente com os materiais a serem esterilizados em uma embalagem apropriada de acordo com as práticas recomendadas de esterilização. Coloque a embalagem nas áreas consideradas mais inacessíveis para o agente esterilizante (por exemplo, o centro da carga e as áreas próximas a porta).

3. Esterilize como de costume.

4. Após concluir o processo de esterilização, abra a porta do esterilizador, aguarde cinco minutos e remova o SCBI da embalagem.
CUIDADO: use óculos e luvas de segurança ao remover o SCBI Terragene® Bionova® BT98 da embalagem esterilizada.
AVISO: não pressione o SCBI ou manuseie-o mais do que o necessário, pois isso pode causar a ruptura da ampola de vidro. Deixe o SCBI esfriar até atingir a temperatura ambiente.

5. Verifique o Indicador de processo no rótulo do SCBI. Uma mudança de cor para verde indica que o SCBI foi exposto ao peróxido de hidrogênio.
IMPORTANTE: esta alteração de cor não evidencia a eficácia do processo para alcançar a esterilidade. Se a cor do indicador de processo não tiver mudado, verifique o processo de esterilização.

6. Pressione a tampa para selar o tubo. Esmague a ampola contida no SCBI com um triturador de ampola individual ou com o triturador de ampola que se encontra na parte traseira da incubadora Bionova® Hyper Auto-reader (BHY). Em seguida, agite o tubo vigorosamente, com movimentos semelhantes aos realizados para baixar a temperatura em um termômetro de mercúrio, até que o meio chegue à base do tubo e absorva completamente o transportador de esporas. Por fim, coloque o SCBI na incubadora.
IMPORTANTE: ao realizar um ciclo de esterilização, use um SCBI não esterilizado como controle positivo pelo menos uma vez por dia. O controle positivo garante que as condições corretas de incubação foram seguidas, que o meio promove um crescimento rápido, que a viabilidade dos esporos não foi comprometida pela temperatura de armazenamento, umidade ou proximidade com produtos químicos inadequados e que as incubadoras Terragene® Bionova® Auto-reader estão funcionando corretamente. Tanto o indicador de controle positivo quanto o indicador processado devem pertencer ao mesmo lote.

7. Incube o indicador de controle positivo e o indicador processado na incubadora Bionova® Hyper Auto-reader por, no máximo, 5 minutos a (60 ± 2) °C para ter uma leitura hiper-rápida.
OBSERVAÇÃO: o tempo de espera entre a esterilização e a incubação não deve exceder 1 hora. A detecção de fluorescência pelo leitor (excitação 340-380 nm/emissão 455-465 nm) indica uma falha no processo de esterilização. Se nenhuma fluorescência for detectada após 5 minutos de incubação, o resultado é negativo. O controle positivo deve fornecer uma leitura positiva de fluorescência. É uma prática recomendada incubar um controle positivo para garantir uma mudança visível de cor. Registre os resultados positivos e descarte os SCBIs imediatamente, conforme indicado abaixo.

Leitura hiper-rápida: 5 minutos
A leitura hiper-rápida deve ser realizada na incubadora Bionova® Hyper Auto-reader. A fluorescência é emitida após o leitor estimular o transportador de esporas com luz UV. A leitura final dos resultados negativos está prontamente disponível após 5 minutos de incubação. A leitura da fluorescência é uma medida indireta da viabilidade dos esporas de *Geobacillus stearothermophilus* após o processo de esterilização (resultados positivos). Além disso, uma falha no processo de esterilização também pode ser notada pela mudança de cor do meio de cultura.

Confirmação visual: 5 dias
Você também pode realizar uma confirmação visual de mudança de cor após uma incubação de 5 dias. Se o processo de esterilização não tiver sido bem sucedido, o meio de cultura ficará amarelo durante a incubação a (60 ± 2) °C, indicando a presença de esporos vivos. Se a esterilização for bem-sucedida, o meio de cultura permanecerá roxo após a incubação. Para que os resultados sejam válidos, o controle positivo deve mostrar uma mudança de cor de roxo para amarelo.
OBSERVAÇÃO: se a leitura de 5 dias for realizada, será necessário um ambiente umidificado para evitar que o meio seque.

Frequência de monitoramento
Siga as políticas e procedimentos relacionados à frequência de monitoramento especificada pelas associações profissionais e/ou normas correspondentes ao seu país. Como prática recomendada e com o intuito de garantir a segurança ideal do paciente, a Terragene S.A. recomenda que cada carga de esterilização seja monitorada com o indicador biológico apropriado.

Condições de armazenamento
Almacene preferentemente ao abrigo de luz a uma temperatura de entre 10-30 °C e umidade relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazene o ambiente umidificado para evitar que o meio seque.

Descarte
Descarte os indicadores biológicos após o uso de acordo com as regulações sanitárias de seu país. Os indicadores biológicos positivos podem ser notada pela mudança de cor do meio de cultura.

Tempo de leitura: 7 dias
Uma leitura de 7 dias é opcional e pode ser realizada rotineiramente. Esta é uma validação inicial da leitura de 5 minutos, onde os resultados de fluorescência são comparados com a leitura visual da leitura de 7 dias.
OBSERVAÇÃO: se a leitura de 7 dias for realizada, será necessário um ambiente umidificado para evitar que o meio seque.

Frequência de monitoramento

Siga as políticas e procedimentos relacionados à frequência de monitoramento especificada pelas associações profissionais e/ou normas correspondentes ao seu país. Como prática recomendada e com o intuito de garantir a segurança ideal do paciente, a Terragene S.A. recomenda que cada carga de esterilização seja monitorada com o indicador biológico apropriado.

Armazenamento

Armazene em um local escuro a uma temperatura entre 10-30 °C e 30-80 % de umidade relativa. Não congele. Não armazene os indicadores biológicos nas proximidades de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Data de validade

Quando armazenados nas condições recomendadas, os indicadores biológicos têm uma data de validade de 2 anos a partir da data de fabricação. Não use os indicadores após o término da data de validade. O indicador de processo no rótulo do SCBI tem uma data de validade de 2 anos quando usado como parte do SCBI. Reação de estabilidade de endpoint: o endpoint do Indicador de processo químico deve permanecer inalterado por um período não inferior a 6 meses quando armazenado nas condições anteriormente indicadas.

Descarte
Descarte os indicadores biológicos após o uso de acordo com os regulamentos de saúde e segurança do seu país. Os indicadores biológicos positivos podem ser autoclavados em um esterilizador a vapor de deslocamento de ar por gravidade a 121 °C por 30 minutos, 132 °C por 15 minutos ou 134 °C por 10 minutos; ou em um esterilizador a vapor de remoção dinâmica de ar a 132 °C por 4 minutos ou 135 °C por 3 minutos.

IT Indicatori Biologici

Per sterilizzazione con plasma o perossido di idrogeno vaporizzato

Indicazioni per l'uso

Stati Uniti
Terragene® Bionova® Hyper Biological Indicator (BT98) è un indicatore biologico autocontenuto (SCBI) inoculato con un minimo di 10⁸ spore batteriche vitali di *Geobacillus stearothermophilus* e destinato al monitoraggio dell'efficacia dei processi di sterilizzazione al plasma o con perossido di idrogeno vaporizzato. BT98 ha una lettura iper-rápida a 5 minuti a 60 °C. Per riferimento, consultare i sistemi per l'uso previsto.

Al di fuori degli Stati Uniti

Gli indicatori biologi a lettura super rapida a fluorescenza Terragene® Bionova® BT98 sono stati concepiti per il monitoraggio rapido e semplice dei cicli di sterilizzazione al plasma o all'idrogeno vaporizzato.

indiquant la présence de spores vivantes. Si la stérilisation réussit, le milieu de culture restera violet après l'incubation. Le contrôle positif doit montrer un changement de couleur du violet au jaune pour que les résultats soient valides.
REMARQUE : Si une lecture sur 7 jours est effectuée, un environnement humidifié sera nécessaire pour éviter que le milieu se dessèche.

Temps de lecture : 7 jours
Une lecture de 7 jours est facultative et peut être effectuée régulièrement. Ceci est une validation initiale de la lecture de 5 minutes, où 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 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. En tant que pratique recommandée et afin de garantir une sécurité optimale du patient, Terragene S.A. recommande que chaque chargement de stérilisation soit surveillé avec l'indicateur biologique approprié.

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 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 a 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 <p>用于等离子或过氧化氢蒸汽灭菌</p>
使用说明	
美国	
Terragene® Bionova® Hyper生物指示管 (BT98) 是一种独立生物指示产品 (SCBI) , 已接种有至少10^6有活性的嗜热脂肪芽孢杆菌的细菌孢子。用于监测等离子或过氧化氢蒸汽灭菌过程的效果。60 °C下BT98可在5分钟进行超快速阅读。请参阅预期用途系统以供参考。	
美国境外	
Terragene® Bionova® BT98荧光超快速阅读生物指示管旨在快速、轻松监测等离子体或过氧化氢灭菌周期。	
器械描述	
Terragene® Bionova® BT98荧光超快速阅读生物指示管是一次性使用的独立式生物指示产品 (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。每个塑料管包括载体在孢子载体上的嗜热脂肪杆菌 ATCC® 7953孢子菌群，一个带孔的塑料盖和一张可渗透等离子或过氧化氢蒸汽的电网。每个BT98的标签上都有一个过程试纸，当接触过氧化氢时，试纸从紫色变为绿色。	
注意事项	
警告 : 请勿使用Terragene® Bionova® BT98 SCBI控制环氧乙烷、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，以确保对控制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SCBI。	
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Terragene® 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。将包装放在灭菌剂最难以进入的区域 (例如，装载物中心和靠近门)的区域)。	
3.按正常步骤灭菌。	
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。警告: 从灭菌包装中取出Terragene® Bionova® BT98 SCBI时，请戴上安全眼镜和手套。警告: 请勿过度挤压或握持处理SCBI，因为这可能会导致玻璃安瓿破裂。待SCBI冷却至室温。	
5.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。如果过程指示剂的颜色没有改变，请检查灭菌过程。	
6.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自动阅读培养器 (BHY) 背面的安瓿瓶破碎机将SCBI中的安瓿瓶打破。然后用类似于用手根体温计的动作，用力振荡塑料管，直到培养基到达塑料管底部并完全浸泡孢子载体。最后，将SCBI放入培养器中。 重要提示 : 进行灭菌周期时，至少每天一次将未灭菌的SCBI作为阳性对照组使用一次。阳性对照可确保遵循了正确的培养条件。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®自动阅读器培养器可正常工作。阳性对照指示管和处理的指示管均属于同一批次。	
7.在对应的Bionova® Hyper自动阅读培养器中将处理过的试纸和阳性对照指示管在 (60 ±x10) °C下培养最多5小时，以实现快速阅读。 注意 : 灭菌和培养之间的保持时间不应超过1小时。由阅读器进行的荧光检测 (激发340-380 nm/发射455-465 nm) 意味着灭菌过程中的故障。如果培养5分钟之内没有检测到荧光，则结果是很好的。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自动阅读器培养器中进行。荧光是阅读器用紫外线射线灭菌载体后发出的。阴性结果的最终读数在培养5分钟后即可得到。荧光读数是在灭菌过程后嗜热脂肪土芽孢杆菌孢子活力 (阳性结果) 的可检测量。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: 6天	
在每天灭菌后出行目视变色确认。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，培养基在培养后会变成紫色。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 : 如果在5天后观察读数，则需要加湿环境以防止培养基变干。	
读数时间: 7天	
7天读数并非强制性要求，可以按常规执行。这是五分钟读数的初步验证，将荧光检测结果与七天的观察结果进行比较。 注意 : 如果在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，并为了确保最坏的患者安全度，Terragene S.A建议用户使用适当的生物指示产品监测每次灭菌装载。	
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存放在杀菌剂或其他化学品附近。	
有效期	
在建议条件下储存时，生物指示产品的有效期自生产之日起2年。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。终态稳定性反应: 在所述条件下储存时，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

根据您所在国家或地区的医疗保健和安全法规处理使用后的生物指示产品。可在重力空气置换式蒸汽灭菌器中将阳性生物指示产品在121 °C下灭菌30分钟，在132 °C下灭菌15分钟或在134 °C下灭菌10分钟；或者在流动空气排除式蒸汽灭菌器中将其在132 °C下灭菌4分钟或135 °C灭菌3分钟。

JP	生物学的インジケータ <p>プラズマや気化過酸化水素の滅菌</p>
使用上の注意	
米国	
Terragene® Bionova®高速計測生物学的インジケータ(BT98)は、100万個以上の生きた <i>Geobacillus steothermophilus</i> 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、プラズマまたは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。参考までにご利用のシステムをご覧ください。	
米国以外	
Terragene® Bionova® BT98蛍光高速計測生物インジケータは、プラズマや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ための作られました。	
デバイスについて	
Terragene® Bionova® BT98蛍光超高速計測生物学的インジケータは、ポリプロピレンチューブ、芽胞キャリア、培地の入ったガラスアンブルをカラーキャップで封印した使い捨ての内蔵型生物インジケータ(SCBIs)です。各チューブ内には、芽胞担体である穴あきプラスチックキャップとプラズマまたは過酸化水素蒸気を通すためのリアムに植菌された <i>Geobacillus steothermophilus</i> ATCC® 7953の芽胞群が入っています。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。	
注意事項	
警告 : Terragene® Bionova® BT98 SCBIを、エチレンオキシド、乾熱、ホルムアルデヒド、または指定の滅菌プロセス以外の滅菌プロセスの管理用として使用しないでください。SCBIの再利用はしないでください。 警告 : 庫内のすべての場所を確実に滅菌するために、手の届かない箇所の滅菌には1つ以上のSCBIを配置してください。すべての負荷構成を評価して、届かない場所がすべて明らかされたことを確認し、それぞれにSCBIを配置してください。 警告 : SCBIテストの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.Terragene® 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、処理日を入力します。	
2.SCBIを推奨される滅菌方法に従って、滅菌すべき材料ととも適切に包装します。包装は、滅菌剤が最も届かにくいと思われる場所 (例えば、容器の中心部や 扉周辺の箇所)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 : Terragene® Bionova® BT98 SCBIを滅菌済みの包装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 : ガラスアンブルが破裂する恐れがあるため、SCBIを押しつぶしたり、乱暴に扱ったりしないでください。SCBIを室温に達するまで冷却します。	
5.SCBIの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、無菌にする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に変化がない場合は、滅菌処理プロセスをチェックします。	
6.蓋を押しえてチューブを密閉します。SCBIの中のアンブルを、個別のアンブルクラッシュャー、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ッシュャーで割ります。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、水銀温度計の温度を下げるのと同じ動作で何度かチューブを激しく振り下ろします。最後に、SCBIを培養器に入れます。 重要 : 滅菌サイクルを実施する際には、少なくとも1日1回、滅菌していないSCBIを処理してポジティブコントロールを行ってください。ポジティブコントロールは、正しい培養条件が守られていること、培地が迅速な増殖を促進すること、不適切な保存温度、湿度、化学物質等の近接環境によって芽胞の生存率が損なわれていないこと、およびTerragene®Bionova®自動測定培養器が正しく機能していることを確認することを、ポジティブコントロールインジケータと処理済みインジケータは、どちらも同じレベルに属するものでなければなりません。	
7.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®高速自動測定培養器内にて58～62 °Cの温度で最大5分間培養し、超高速計測を行います。 注 : 滅菌と培養の間の保留時間は、1時間を超えないようにしてください。測定で蛍光が検出 (動起340 -380 nm/発光455 -465 nm)られた場合、これは滅菌プロセスの失敗を意味しています。培養後5分経った後に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、蛍光の計測結果がポジティブでなければなりません。常に培養でポジティブコントロールして、視覚的な色の変化を確認することが良い結果をもたらします。	
以下に示す通り、ポジティブである結果を記録し、SCBIを直ちに廃棄します。	

デバイスについて
Terragene® Bionova® BT98蛍光超高速計測生物学的インジケータは、ポリプロピレンチューブ、芽胞キャリア、培地の入ったガラスアンブルをカラーキャップで封印した使い捨ての内蔵型生物インジケータ(SCBIs)です。各チューブ内には、芽胞担体である穴あきプラスチックキャップとプラズマまたは過酸化水素蒸気を通すためのリアムに植菌されたGeobacillus steothermophilus ATCC® 7953の芽胞群が入っています。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。

注意事項
警告: Terragene® Bionova® BT98 SCBIを、エチレンオキシド、乾熱、ホルムアルデヒド、または指定の滅菌プロセス以外の滅菌プロセスの管理用として使用しないでください。SCBIの再利用はしないでください。**警告**: 庫内のすべての場所を確実に滅菌するために、手の届かいない箇所の滅菌には1つ以上のSCBIを配置してください。すべての負荷構成を評価して、届かない場所がすべて明らかされたことを確認し、それぞれにSCBIを配置してください。**警告**: SCBIテストの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.Terragene® 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、処理日を入力します。
2.SCBIを推奨される滅菌方法に従って、滅菌すべき材料ととも適切に包装します。包装は、滅菌剤が最も届かにくいと思われる場所 (例えば、容器の中心部や 扉周辺の箇所)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**: Terragene® Bionova® BT98 SCBIを滅菌済みの包装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**: ガラスアンブルが破裂する恐れがあるため、SCBIを押しつぶしたり、乱暴に扱ったりしないでください。SCBIを室温に達するまで冷却します。
5.SCBIの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、無菌にする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に変化がない場合は、滅菌処理プロセスをチェックします。
6.蓋を押しえてチューブを密閉します。SCBIの中のアンブルを、個別のアンブルクラッシュャー、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ッシュャーで割ります。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、水銀温度計の温度を下げるのと同じ動作で何度かチューブを激しく振り下ろします。最後に、SCBIを培養器に入れます。**重要**: 滅菌サイクルを実施する際には、少なくとも1日1回、滅菌していないSCBIを処理してポジティブコントロールを行ってください。ポジティブコントロールは、正しい培養条件が守られていること、培地が迅速な増殖を促進すること、不適切な保存温度、湿度、化学物質等の近接環境によって芽胞の生存率が損なわれていないこと、およびTerragene®Bionova®自動測定培養器が正しく機能していることを確認することを、ポジティブコントロールインジケータと処理済みインジケータは、どちらも同じレベルに属するものでなければなりません。

7.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®高速自動測定培養器内にて58～62 °Cの温度で最大5分間培養し、超高速計測を行います。**注**: 滅菌と培養の間の保留時間は、1時間を超えないようにしてください。測定で蛍光が検出 (動起340 -380 nm/発光455 -465 nm)られた場合、これは滅菌プロセスの失敗を意味しています。培養後5分経った後に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、蛍光の計測結果がポジティブでなければなりません。常に培養でポジティブコントロールして、視覚的な色の変化を確認することが良い結果をもたらします。
以下に示す通り、ポジティブである結果を記録し、SCBIを直ちに廃棄します。

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。測定器が紫外線で孢子担体を刺激すると、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。蛍光の計測は、滅菌処理後の*Geobacillus steothermophilus*菌の生存率(ポジティブ結果)を阅读器に測定するものです。また、滅菌プロセスの失敗は、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日間培養後に目目で色の変化の確認を行うことができます。滅菌プロセスがうまくいっていない場合、培地は58～62 °Cでの培養中に黄色に変わり、生きた芽胞が存在することを示します。滅菌が成功した場合、培養地は培養後も紫色のままです。結果が有効になるには、ポジティブコントロールで紫色から黄色へへの色の変化が示されることがあります。**注**: 5日間計測を行う場合、培地の乾燥を防ぐために加湿環境が必要です。

計測時間: 7日
7日間は任意であり、定期的に変更することも可能です。これは、5分計測での初期検証で、この蛍光結果を7日間の目視計測と比較します。**注**: 7日間の計測を行う場合、媒体の乾燥を防ぐため、加湿環境が必要です。

モニタリング頻度
自国内の専門団体が基準によって指定されたモニタリング頻度で、その方針と手順に従ってください。推奨される方法として、また患者の安全確保のためにも、Terragene社を、各滅菌負荷を適切な生物学的インジケータを使用してモニタリングされたいことをおすすめます。

保管
温度10～30 °C、相对湿度30～80 %の場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。生物学的インジケータを滅菌剤などでの化学製品の近くに保管しないでください。

使用期限
生物学的インジケータの使用期限は、推奨条件下で発生した場合、製造日から2年間で、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ラベルの化学プロセスインジケータは、SCBIの一部として使用される場合、有効期限は2年です。

廃棄方法
使用後の生物学的インジケータは、自国の医療安全規則に従って廃棄してください。計測結果がポジティブと出た生物学的インジケータは、重力式空気置换蒸気滅菌器で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。

KO	생물학적 지표 <p>플라즈마 또는 기화된 과산화수소 멸균용 위한</p>
사용설명서	
미국	
Terragene® Bionova® Hyper Biological Indicator (BT98) 는 최소 10^6개 생존 가능한 지오바실러스 스테아로필루스 박테리아 포자로 접종된 지극히 순수 생물학적 지표 (SCBI) 이고, 플라즈마 또는 기화된 과산화수소 멸균 공정의 효율을 모니터링하기 위한 것으로 의도된다. BT98은 60 °C에서 5분에 하이퍼 래피드 판독을 갖는다. 참조를 위해 의도된 사용 시스템을 참조하십시오.	

미국 외 지역
Terragene® Bionova® BT98 형광 초고속 판독 생물학적 지표는 플라즈마 또는 기화된 과산화수소 멸균 주기를 빠르고 쉽게 모니터링하도록 설계되었습니다.

장치 설명
Terragene® Bionova® BT98 형광 초고속 판독 생물학적 지표는 폴리프로필렌 튜브, 포자 운반체 및 배양 배지가 포함된 유리 앰플로 구성되어 유색 캡으로 둘러싸인 앰플용 지체 포함 생물학적 지표 (SCBI)입니다. 각 유리 튜브는 포자 입체 상에 접합된 지오바실러스 스테아로필루스(ATCC® 7953) 포자, 규정이 있는 플라즈마 및 플라즈마 또는 기화된 과산화수소에 대해 투과 가능한 장벽의 막대를 함유한다. 각 BT98에는 과산화수소에 노출되면 보라색에서 녹색으로 변하는 프로세스 표시기가 레이블에 있습니다.

주의 사항
경고: Terragene® Bionova® BT98 SCBI를 사용하여 지정된 것과 다른 에틸렌 옥사이드, 건열, 포름알데히드 또는 기타 멸균 공정을 제어하지 마십시오. 제사용하지 마십시오.
경고: 챔버의 모든 영역이 살균되도록 하나 이상의 SCBI를 접근하기 어려운 살균 영역에 배치하십시오. 모든 부하 구성을 평가하여 도달하기 어려운 모든 영역이 시달렸는지 확인하고 각 위치에 SCBI를 배치하십시오.
경고: SCBI 검사 결과가 음성일 때까지 멸균기를 재사용하지 마십시오.

사용설명서
1.라벨에 멸균기 번호(두 개 이상인 경우), 로드 번호 및 처리 날짜를 기재하여 Terragene® Bionova® BT98 SCBI를 식별합니다.
2.관정 멸균 방법에 따라 적절한 패키지에 멸균할 재료와 함께 SCBI를 포장합니다. 살균기 가장 접근하기 어려운 영역 (예: 하층의 중심 및 문 근처 영역) 에 포장을 배치하십시오.
3.참조처럼 멸균합니다.
4.멸균 과정이 완료된 후, 멸균기 도어를 열고, 5분간 기다린 후, 패키지에서 SCBI를 제거한다. 주의: 멸균된 패키지에서 Terragene® Bionova® BT98 SCBI를 제거할 때 보안경과 장갑을 착용하십시오.
경고: 유리 앰플이 터질 수 있으므로 SCBI를 과도하게 분쇄하거나 다루지 마십시오. 실온에 도달할 때까지 SCBI를 식힙니다.
5.SCBI 라벨의 공정 표시등을 확인합니다. 녹색으로의 색상 변화는 SCBI가 과산화수소에 노출되었음을 나타낸다.
중요: 이 색상 변경은 멸균을 달성하는 공정 효율을 입증하지 않습니다. 공정 표시등의 색상이 변경되지 않은 경우, 멸균 공정을 확인하십시오.

6.수평을 눌러 튜브를 밀봉합니다. SCBI에 포함된 앰플용 개별 앰플 분쇄기로 분쇄하거나 Bionova® Hyper Auto-reader 배양기 (BHY) 후면에 있는 앰플 분쇄기로 분쇄합니다. 그런 다음 배지가 튜브의 기저에 도달하고 포자 운반체를 완전히 침지할 때까지 수은 온도계에서 온도를 낮추기 위해 수행되는 것과 유사한 움직임을 튜브를 격렬하게 아래로 흔든다. 마지막으로, 인큐베이터에 SCBI를 넣는다.
중요: 멸균 주기를 수행할 때 비살균 SCBI를 하위에 한 번 이상 양성 대조군으로 사용하지 마십시오. 양성 대조군은 올바른 배양 조건을 만들고 배지가 배를 성장할 수 있지만, 포자 생존력이 부정확한 보관 온도, 습도 또는 화학 물질에 대한 민감성으로 인해 손상되지 않았으며, Terragene® Bionova® Auto-reader 배양기가 제대로 작동합니다.
포지티브 제어 표시기와 처리된 표시기는 모두 동일한 배지에 속해야 합니다.

7.초고속 판독을 위해 (60 ± 2 °C) 에서 최대 5분 동안 Bionova® Hyper Auto-reader 배양기에서 처리된 표시기와 양성 제어 표시기를 배양합니다.
참고: 멸균과 배양 사이의 유지 시간은 1시간을 초과하지 않아야 합니다.
판독기 (여기340-380 nm/발출455-465 nm) 에 의한 형광 검출은 멸균 공정의 실패를 의미한다. 이후에 형광이 감지되지 않는 경우인큐베이션 5분 결과 음성입니다. 양성 대조군은 양성 형광 판독을 제공해야 한다. 시각적 색상 변화를 위해 양성 대조군을 배양하는 것이 좋습니다.

공정적인 결과를 기록하고 아래에 표시된 대로 SCBI를 즉시 폐기하십시오.

과정 단속: 5분
초고속 판독은 Bionova® Hyper Auto-reader 배양기에서 수행해야 합니다. 형광은 신속기가 UV광으로 포자 운반체를 자극한 후에 발생한다. 5 분 인큐베이션 후 음성 결과가 최종 판독을 쉽게 사용할 수 있습니다.
형광 판독은 멸균 공정 (양성 결과) 후 지오바실러스 스테아로필루스 포자의 생존률의 간접적인 지표입니다. 더욱이, 멸균 공정의 실패는 또한 배양 배지 색상 변화에 의해 분해될 수 있다.
육안 확인: 5일
선택적으로, 5일 배양 후 시각적 색상 변화 확인을 수행할 수 있습니다.
멸균 공정이 성공적이었는지 경우, 배양 배지는 (60 ± 2) °C에서 배양하는 동안 황색으로 변하며, 살아있는 포자의 존재를 나타낸다.
멸균이 성공적이면, 배양 배지는 배양 후 보라색을 유지할 것이다.
결과가 유효하려면 양성 대조군이 보라색에서 노란색으로 색상 변화를 보여야 합니다.
참고: 5일 판독을 수행하면 중간 정도 건조되는 것을 방지하기 위해 가습된 환경이 필요합니다.

읽기 시간: 7일
7일 판독은 선택적이며, 일상적으로 수행될 수 있다. 이는 에 대한 초기 검증임시형광 결과가 7일 시각적 결과와 비교되는 5분 독서속도.
참고: 7일 판독을 수행하면 중간 정도 건조되는 것을 방지하기 위해 가습된 환경이 필요합니다.

모니터링 주파수
배양 국에 해당하는 전문 협회 및/또는 표준에서 지정된 모니터링 빈도를 사용하여 정확 및 철저를 합니다.
최악의 환자 안전을 보장하기 위해 감지되는 관형으로, Terragene S.A. 는 각 멸균 하중을 적절한 생물학적 표시기와 함께 모니터링 것을 권장합니다.

저장고
10-30 °C 및 30-80 % 상대 습도의 온도에서 아무런 곳에 보관하십시오.
열리지 마십시오.
살균제 또는 기타 화학 물질 근처에 생물학적 표시기를 보관하지 마십시오.

유통 기간
생물학적 표시기는 권장된 조건에서 보관할 경우 제조일로부터 2년의 유통기한이 있습니다.
만료일 이후에는 인디케이터를 사용하지 마십시오.
SCBI 라벨의 화학 공정 표시등은 SCBI의 일부로 사용할 경우 유통기한이 2년입니다.
엔드포인트 안정성 반응: 화학 공정 표시기 엔드포인트는 이전에 표시된 조건에서 보관할 경우 6개월 이상의 기간 동안 변경되지 않습니다.

폐기
폐할 국의 의료 및 안전 규정에 따라 사용 후 생물학적 표시기를 폐기하십시오.
양성 생물학적 지표는 121 °C에서 30분 동안, 132 °C에서 15분 동안 또는 134 °C에서 10 분 동안 또는 132 °C에서 3분 동안 또는 135 °C에서 3분 동안 증격 공기 분위 스팀 살균기에서 오토클레이빙될 수 있다.

오염 방지
오염을 방지하기 위해 각 하중을 적절한 생물학적 표시기와 함께 모니터링 것을 권장합니다.
오염을 방지하기 위해 각 하중을 적절한 생물학적 표시기와 함께 모니터링 것을 권장합니다.

유통 기간
생물학적 표시기는 권장된 조건에서 보관할 경우 제조일로부터 2년의 유통기한이 있습니다.
만료일 이후에는 인디케이터를 사용하지 마십시오.
SCBI 라벨의 화학 공정 표시등은 SCBI의 일부로 사용할 경우 유통기한이 2년입니다.
엔드포인트 안정성 반응: 화학 공정 표시기 엔드포인트는 이전에 표시된 조건에서 보관할 경우 6개월 이상의 기간 동안 변경되지 않습니다.

폐기
폐할 국의 의료 및 안전 규정에 따라 사용 후 생물학적 표시기를 폐기하십시오.
양성 생물학적 지표는 121 °C에서 30분 동안, 132 °C에서 15분 동안 또는 134 °C에서 10 분 동안 또는 132 °C에서 3분 동안 또는 135 °C에서 3분 동안 증격 공기 분위 스팀 살균기에서 오토클레이빙될 수 있다.

AR	المؤشرات البيولوجية <p>لتقييم البلازما أو بيوكسيد الهيدروجين المتبخر</p>
دواعي الاستعمال	
الولايات المتحدة	
Hyper Biological Indicator (BT98)	
بناءً على تقيمه بعد أدق "10 جزئيم كيميائية فائقة لنجاح من نوع العصويات الدعيئة أيقية الحارة (<i>Geobacillus steothermophilus</i>) مدرف مراقبة فعالية عمليات تعقيم البلازما أو بيوكسيد الهيدروجين المتبخر. بنمیز BT98 بقراءة فائقة السرعة عند 5 دقائق ودرجة حرارة 132 مئوية. انظر "الاستخدام التقصود للأظمة" لترجم الإبهأ.	

خراج الولايات المتحدة
تمسخت للمؤشرات البيولوجية السريعة القراءة من Terragene® Bionova® BT98 الفلوية من أجل القراءة السريعة والسهلة للمرات تعقيم البلازما أو بيوكسيد الهيدروجين المتبخر.

وصف الجهاز
المؤشرات البيولوجية السريعة القراءة من Terragene® Bionova® BT98 الفلوية هي مؤشرات بيولوجية قائمة بذاتها (SCBIs) للاستخدام ذوّ واحدة تتكبن من أنوب من البولي بوبيلين وحامل أيقٍ وأمبل نحاسي مع وسط زراعي، مغلف بغشاء ملون. يحتوي كل أنبوب على مستعمرة جرثومية *Geobacillus steothermophilus* ATCC® 7953. يحتوي كل أنبوب على حامل بولي، وغشاء بلاستيكي فيه لتقوب وحاجز نفوذ للبلازما أو بيوكسيد الهيدروجين المتبخر. يحتوي كل BT98 على "مطر لعمليّة" على الملصق الذي يتغير لونه من الأخضر عند تعرضه لبيوكسيد الهيدروجين.

احياطات
تحذير: لا تستخدم Terragene® Bionova® BT98 SCBI لتعقيمك في أكسيد الإيثيلين (EO) أو الحرارة الجافة أو الفورمالدهيد أو عمليّة التعقيم الأخرى المختلفة من ما هو مخصص من أجله.
تنبّه إعداد استعماله SCBI تحذير: مع SCBI جديد أو أكثر، أثناء تعقيم المناطق التي يجب الحصول عليها لضمان تعقيم كافة أبعاد الجفيرة. يرجى تقيّم جميع كيميائيات التعقيم لتأكد من متّبعيّة "جميع المناطق التي ينبغي الوصول إليها، ووجه SCBI" بشكل صحيح.
تحذير: لا تفرّغ بقاوة استعمال التعقيم حتى تكون نتيجة اختبار SCBI سليمة.

إرشادات الاستعمال
1.حدد Terragene® Bionova® BT98 SCBI (في حالة استعمال أكثر من جهاز) وطرق التحميل وتاريخ المعالجة على الملصق.
2.عني SCBI البلاد للزاد تقيّمها في عيو مناسبة وفقًا لمشاريات التعقيم الموصى بها. مع العيؤ في المناطق التي تعتبر من أكثر المناطق التي تعتبر على عامل التعقيم الوصول إليها (على نيتال، نثال، مركز الحمولة والمناطق القريبة من الباب).

3.تبقّد التعقيم كالمعاد.
4.بعد الانتهاء من عمليّة التعقيم، افتح باب جهاز التعقيم، انتظر خمس دقائق وقم بإزالة Terragene® Bionova® BT98 SCBI من أجل تنظيف وفقرات السلامة عند إزالة.
5.تحذير: ارتد نظارات وقفازات السلامة عند إزالة Terragene® Bionova® BT98 SCBI من العيوّ المغلقة.
تحذير: لا تستخدم SCBI وتعامل معه بشكل مفيد، لاحتمال أن يؤدي هذا إلى انفجار الأموية الزاحية. ارتك SCBI برو حتى يصل إلى درجة العوق.
6.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
7.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر إلى تعرض Terragene® Bionova® BT98 SCBI من أجل قراءة المؤشر إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
8.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
9.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
10.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
11.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
12.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
13.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
14.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
15.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
16.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
17.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
18.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
19.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
20.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
21.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
22.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
23.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
24.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
25.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
26.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
27.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
28.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
29.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
30.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
31.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
32.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
33.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
34.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
35.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
36.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
37.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
38.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
39.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
40.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
41.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
42.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
43.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
44.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
45.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
46.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
47.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
48.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
49.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
50.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
51.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
52.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
53.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
54.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
55.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
56.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
57.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
58.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
59.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
60.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
61.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
62.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
63.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
64.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
65.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
66.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
67.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
68.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
69.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
70.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
71.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
72.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
73.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
74.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
75.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
76.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
77.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
78.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
79.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
80.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
81.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
82.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
83.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
84.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
85.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
86.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
87.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
88.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
89.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
90.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
91.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
92.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
93.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
94.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
95.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
96.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
97.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
98.تحقق من مؤشر العمليّة على ملصق SCBI.
99.تغير نصير اللون إلى اللون الأخضر بعد 5 دقائق.
100.تحقق من مؤشر العمليّة على مل