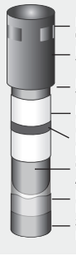
BT220 Biological Indicator

Rev. 33 / 02.2021

BIONOVA®

Rapid Readout
Fluorescence System



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Quality certification
Certificado de calidad
Bionova® BT220

STEAM

Steam sterilization / Esterilización por Vapor

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT

Heat shock population / Población_____ CFU / UFC

D - value / Valor D (121 ºC)_____ min.

Survival time / Tiempo de sobrevida _____ min.
Survival time = ($\log_{10}$ labeled population - 2) x labeled D-value

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.
Kill time = ($\log_{10}$ labeled population + 4) x labeled D-value

D - value / Valor D (132 ºC)_____ sec./seg.

Survival time / Tiempo de sobrevida _____ min.
Survival time = ($\log_{10}$ labeled population - 2) x labeled D-value

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.
Kill time = ($\log_{10}$ labeled population + 4) x labeled D-value

D - value / Valor D (135 ºC)_____ sec./seg.

Survival time / Tiempo de sobrevida _____ sec./seg.
Survival time = ($\log_{10}$ labeled population - 2) x labeled D-value

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.
Kill time = ($\log_{10}$ labeled population + 4) x labeled D-value

Z-value / Valor Z _____ ºC

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.

$$\text{(*) Sensitivity / Sensibilidad} = \frac{\text{(Nº Positives at 7 days) - (Nº False negatives)}}{\text{(Nº Positives at 7 days)}} \times 100 \geq 97\%$$

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

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1: 2017, ISO 11138-3: 2017, IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-3:1999. 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.

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

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

Explanation of Symbols

STEAM Product is designed for use with Steam sterilization cycles

LOT Batch number

Manufacture Date

Expiration Date

Manufacturer

Intended Use Table

Model	Autoclave/Steam Cycles		
	Gravity Displacement		
BT220	121 °C	132 °C	135 °C
	30 minutes	15 minutes 25 minutes	10 minutes
	Dynamic Air Removal (Vacuum Assist)		
	132 °C		135 °C
	4 minutes		3 minutes
	Fluorescence Read Time		pH Color Change
	3 hours		48 hours

EN Biological Indicators
For Steam sterilization

Indications for Use
United States
Terragene® Bionova® SCBI (BT220) is a self-contained biological indicator inoculated with viable *Geobacillus stearothermophilus* bacterial spores and is intended for monitoring the efficacy of Steam sterilization processes. See Intended Use Table for reference.

Outside the United States
Terragene® Bionova® BT220 Fluorescence Rapid Readout Biological Indicators have been designed for quick and easy monitoring of vacuum assisted and gravity displacement steam sterilization cycles at 121-135 °C.

Device Description
Terragene® Bionova® BT220 Fluorescence Rapid Readout Biological Indicators are single-use Self-Contained Biological Indicators (SCBI) that consist of a polypropylene tube, a spore carrier and a glass ampoule with a culture medium, enclosed with a colored cap. Each tube contains a population of *Geobacillus stearotermophilus* ATCC 7953 spores inoculated on a spore carrier, a plastic cap with holes and a barrier permeable to Steam. Each BT220 has a Process Indicator on label that changes from pink to brown when exposed to Steam.

Precautions
WARNING: Do not use Terragene® Bionova® BT220 SCBI to control Hydrogen Peroxide, EO, Dry Heat, Formaldehyde or other sterilization processes different from the specified. Do not reuse SCBIs.
WARNING: Place one or more SCBI in sterilizing hard-to-reach areas to ensure all areas of the chamber are sterilized. Please evaluate all load configurations to ensure ALL hard-to-reach areas have been identified, and place a SCBI in each of those locations.
WARNING: Do not reuse the sterilizer until the SCBI test result is negative.

Instructions for Use
1. Identify the Terragene® Bionova® BT220 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® BT220 SCBI from the sterilized package. **WARNING:** Do not crush or handle the SCBI excessively, since this might cause the glass ampoule to burst. Let the SCBI cool down until it reaches room temperature.
5. Check the Process Indicator on SCBI label. A color change to brown indicates that the SCBI has been exposed to Steam. **IMPORTANT**: This color change does not evidence the process effectiveness to achieve sterility. If the Process Indicator color has not changed, check the sterilization process.
6. Press the lid to seal the tube. Crush the ampoule contained in the SCBI with an individual ampoule crusher or with the ampoule crusher placed within the incubator's incubation area. Then shake the tube down vigorously, with movements similar to those performed to lower the temperature in a mercury thermometer, until the medium reaches the base of the tube and soaks the spore carrier entirely. Finally, place the SCBI in the incubator. **IMPORTANT:** Use a non-sterilized SCBI as a positive control at least once per day, when a sterilization cycle is run. The positive control ensures that correct incubation conditions were met; capability of medium to promote rapid growth; viability of spores has not been altered due to improper storage temperature, humidity or proximity to chemicals and proper functioning of Terragene® Bionova® Auto-Reader Incubators. Both, the positive control indicator and the processed indicator, should belong to the same batch.
7. Incubate the processed indicator and the positive control indicator in the appropriate Terragene® Bionova® Auto-Reader Incubators for a maximum of 3 hours at (60 ± 2) °C for rapid readout. **NOTE:** Holding time between sterilization and incubation should not exceed a 7-day period. Fluorescence detection by the reader (excitation 340-380 nm / emission 455-465 nm) means a failure in the sterilization process. If no fluorescence is detected at 3-hour incubation, the result is negative. The positive control must give positive fluorescence readout. It is good practice to incubate a positive control for a visual color change. Record the positive results and discard the SCBI immediately, as it is indicated below.

Rapid readout: 3 hours
The Rapid Readout must be carried out in the appropriate Terragene® Bionova® Auto-Reader Incubators. Fluorescence is emitted after the reader stimulates the spore carrier with UV light. Final readout of negative results is readily available after 3 hours of incubation. Fluorescence readout is an indirect measure of the germination and growth of *Geobacillus stearothermophilus* spores, which have survived the sterilization process (positive result). Furthermore, a failure in the sterilization process can also become evident by culture medium color change. Due to the high sensitivity of the fluorescence results at 3 hours, conventional incubation for color change of Terragene® Bionova® SCBI BT220 is not an advantage.

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

Readout time: 7 days
A 7-day readout is optional and may be routinely performed. This is an initial validation of the 3-hour readout. Fluorescence results are compared to the 7-day visual readouts. **NOTE:** If 7-day readout is performed, a humidified environment will be required to prevent medium from drying out.

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

Storage
Store in a dark place at temperature between 10-30 ºC 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. Chemical Process Indicator on SCBI label have an expiration date of 2 years when used as part of SCBI.
Endpoint Stability Reaction: Chemical Process Indicator endpoint shall remain unchanged for a period of 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 ºC for 30 minutes, 132 ºC for 15 minutes or 134 ºC for 10 minutes; or in a dynamic air removal steam sterilizer at 132 ºC for 4 minutes or 135 ºC for 3 minutes.

ES Indicadores Biológicos
Para la esterilización por Vapor

Indicaciones de uso
Estados Unidos
Terragene® Bionova® SCBI (BT220) es un indicador biológico auto-contenido que posee esporas viables de *Geobacillus stearothermophilus* inoculadas en un portador y ha sido diseñado para monitorear la eficacia de los procesos de esterilización por Vapor. Ver Intended Use Table.

Fuera de los Estados Unidos
Los Indicadores Biológicos de Lectura Rápida por Fluorescencia Terragene® Bionova® BT220 han sido diseñados para la rápida y fácil evaluación de ciclos de esterilización por Vapor asistidos por vacío y con desplazamiento de aire por gravedad a 121-135 °C.

Descripción de Producto
Los Indicadores Biológicos Auto-contenidos (SCBI, de las siglas en inglés: Self-Contained Biological Indicators) de Lectura Rápida por Fluorescencia Terragene® Bionova® BT220 son productos de un solo uso y están constituidos por un tubo de polipropileno, un portador de esporas, una ampolla de vidrio con medio de cultivo y una tapa de color. Cada tubo contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculadas en el portador y, en su parte superior, una tapa de plástico con orificios y una barrera permeable al Vapor. Cada tubo de BT220 posee un Indicador de Proceso en su etiqueta que vira de color rosa a marrón cuando es expuesto al Vapor.

Precauciones
ADVERTENCIA: No utilizar los SCBI Terragene® Bionova® BT220 para controlar procesos de esterilización por Peróxido de Hidrógeno, Óxido de Etileno, Calor Seco, Formaldehído u otro proceso de esterilización distinto al indicado. No reutilizar los SCBI.
ADVERTENCIA: Colocar uno o más SCBI en aquellas áreas consideradas más inaccesibles al agente esterilizante para asegurar que toda la cámara es esterilizada durante el proceso. Evaluar diferentes configuraciones de carga para identificar todas aquellas áreas que son difíciles de alcanzar por el agente esterilizante.
ADVERTENCIA: No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del SCBI sea negativo.

Instrucciones de uso
1. Identificar el SCBI Terragene® Bionova® BT220 escribiendo en la etiqueta, el número de esterilizador (en caso de tener más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.
2. Colocar el SCBI con el material a ser esterilizado, en un paquete apropiado según las prácticas de esterilización recomendadas. Colocar el paquete en aquellas áreas que considere a priori más inaccesibles al agente esterilizante (Vapor). Generalmente un área problemática es el centro de la carga o cerca de la puerta del esterilizador.
3. Esterilizar de forma usual.
4. Después de finalizado el proceso de esterilización abrir la puerta del esterilizador, esperar 5 minutos y retirar el SCBI del paquete. **PRECAUCIÓN:** Emplear guantes y gafas de seguridad en el momento de extraer el SCBI Terragene® Bionova® BT220 del envoltorio esterilizado. **ADVERTENCIA:** No comprimir ni manipular en exceso el SCBI ya que puede provocar que la ampolla de vidrio estalle. Dejar enfriar el SCBI hasta que tome temperatura ambiente.
5. Verificar que el Indicador de Proceso impreso en la etiqueta del SCBI cambió a marrón. El cambio de color confirma que el SCBI estuvo expuesto al Vapor. **IMPORTANTE:** Este cambio de color no es evidencia de que el proceso fue suficiente para conseguir la esterilidad. Si el Indicador de Proceso no cambió de color es necesario revisar el proceso de esterilización.
6. Presionar la tapa para sellar el tubo. Romper la ampolla contenida en el SCBI con rompe-ampollas individual o con el crusher que posee la incubadora en el área de incubación. Luego, agitar enérgicamente hacia abajo con movimientos similares a los que se realizan para disminuir la temperatura en un termómetro de mercurio, hasta que el medio baje y embeba por completo al portador de esporas. Finalmente, colocar el SCBI en la incubadora. **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 Terragene® Bionova® adecuada por un máximo de 3 horas a (60 ± 2) °C para una lectura rápida. **NOTA:** El tiempo de espera entre la esterilización y la incubación no debe superar los 7 días. La detección de fluorescencia mediante la auto-lectora (excitación 340-380 nm/emisión 455-465 nm) manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si al cabo de 3 horas 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 rápida: 3 horas
La lectura rápida se debe llevar a cabo en las Incubadoras Auto-lectoras Terragene® Bionova® apropiadas. La fluorescencia es emitida luego de estimular al portador de esporas con luz UV. La lectura final de los resultados negativos está disponible al cabo de 3 horas de incubación. La lectura de fluorescencia es una determinación indirecta de la actividad de germinación y crecimiento de las esporas de *Geobacillus stearothermophilus* que han resistido al proceso de esterilización (resultado positivo). Por otro lado, un fallo en el proceso de esterilización también puede evidenciarse a través del cambio de color del medio de cultivo. Debido a la elevada sensibilidad de los resultados obtenidos por fluorescencia a las 3 horas, la incubación convencional del SCBI Terragene® Bionova® BT220 para evidenciar cambio de color del medio, no representa una ventaja adicional.

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

Lectura a los 7 días
Una confirmación visual a los 7 días es opcional y puede realizarse de forma periódica. Se trata de una validación inicial de la lectura rápida a las 3 horas. Se comparan los resultados obtenidos a las 3 horas por medidas de fluorescencia con la confirmación visual (cambio de color) a los 7 días. **NOTA:** Para realizar esta confirmación, utilice un ambiente humidificado para evitar que el medio se seque.

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

Condiciones de almacenamiento
Almacenar 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.

Vida útil
Los Indicadores Biológicos tienen una fecha de vencimiento de 2 años a partir de la fecha de fabricación cuando se almacenan en las condiciones recomendadas. No use indicadores después de su fecha de vencimiento. El Indicador de Proceso en la etiqueta del SCBI tiene una fecha de vencimiento de 2 años cuando se usa como parte del SCBI.
Estabilidad de la reacción del punto final: El punto final del Indicador de Proceso permanecerá sin cambios durante un período de 6 meses cuando el SCBI se almacene en las condiciones indicadas previamente.

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

PT Indicadores Biológicos
Para esterilização a Vapor

Instruções de uso
Estados Unidos
Terragene® Bionova® SCBI (BT220) é um indicador biológico autocontido que possui esporos viáveis de *Geobacillus stearothermophilus* inoculados em um portador e foi desenhado para monitorar a eficácia dos processos de esterilização por Vapor. Ver Intended Use Table.

Fora dos Estados Unidos
Os Indicadores Biológicos de Leitura Rápida por Fluorescência Terragene® Bionova® BT220 foram desenhados para uma avaliação fácil e rápida dos ciclos de esterilização por Vapor assistidos por vácuo e com deslocamentos de ar por gravidade a 121-135 °C.

Descrição do Produto
Os Indicadores Biológicos Autocontidos (SCBI, da sigla em inglês: Self-Contained Biological Indicators) de Leitura Rápida por Fluorescência Terragene® Bionova® BT220 são produtos de apenas um uso, constituídos de um tubo de polipropileno, um portador de esporos, uma ampola de vidro com meio de cultura e uma tampa de cor. Cada tubo contem uma população de esporos de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculados no portador e, no topo, uma tampa de plástico com orifícios e uma barreira permeável ao Vapor. Cada tubo de BT220 possui um Indicador de Processo em seu rótulo que vira de cor de rosa para marrom quando exposto ao Vapor.

Precauções
ADVERTÊNCIA: Não utilizar os SCBI Terragene® Bionova® BT220 para controlar processos de esterilização por Peróxido de Hidrogênio, Óxido de Etileno, Calor Seco, Formaldeído ou outro processo de esterilização diferente ao indicado. Não reutilizar os SCBI.
ADVERTÊNCIA: Colocar um ou mais SCBI nas áreas consideradas mais inacessíveis para o agente esterilizante, de modo a certificar-se de que a câmara completa seja esterilizada durante o processo. Avaliar as diferentes formas de colocar a carga para identificar todas aquelas áreas difíceis de serem atingidas pelo agente esterilizante.
ADVERTÊNCIA: Não utilizar o esterilizador novamente até que o resultado do SCBI for negativo.

Instruções de uso
1. Identificar o SCBI Terragene® Bionova® BT220 escrevendo na etiqueta o número de esterilizador (no caso de haver mais do que um), o número de carga e data do processo.
2. Colocar o SCBI juntamente com os materiais a serem esterilizados em um pacote apropriado, de acordo com as práticas recomendadas de esterilização. Colocar o pacote naquelas áreas que considere a priori mais inacessíveis para o agente de esterilização (Vapor). Geralmente, o centro da carga e áreas perto da porta são problemáticos.
3. Esterilizar como de costume.
4. Depois de finalizado o processo de esterilização, abrir a porta do esterilizador, esperar 5 minutos e retirar o SCBI do pacote. **PRECAUÇÃO**: Utilizar luvas e óculos de segurança no momento de extrair o SCBI Bionova® BT220 do envoltório esterilizado. **ADVERTÊNCIA:** Não comprimir nem manipular em excesso o SCBI já que pode provocar a explosão da ampola de vidro. Deixar esfriar o SCBI até atingir a temperatura ambiente.
5. Verificar o Indicador de Processo impresso na etiqueta do SCBI. Uma mudança de cor para marrom indica que o SCBI tiver sido exposto a Vapor. **IMPORTANTE:** Esta mudança de cor não evidencia a eficácia do processo para atingir a esterilidade. Se a cor do Indicador de Processo não mudou, verificar o processo de esterilização.
6. Pressionar a tampa para vedar o tubo. Quebrar a ampola contida no SCBI com o quebra-ampola individual ou com o quebra-ampola colocado na parte superior da área de incubação da incubadora. Em seguida, agitar vigorosamente o tubo para baixo, com movimentos semelhantes aos realizados para baixar a temperatura num termômetro de mercúrio, até o meio de cultura molhar totalmente o portador de esporos. Finalmente, colocar o SCBI na incubadora. **IMPORTANTE:** Use um SCBI não esterilizado como controle positivo pelo menos uma vez por dia, quando um ciclo de esterilização for executado. O controle positivo assegura que as condições de incubação foram adequadas; que a viabilidade dos esporos não foi alterada devido a uma inadequada temperatura de armazenamento, umidade ou proximidade a produtos químicos; a capacidade do meio para promover o rápido crescimento e o correto funcionamento da Incubadora Auto-leitora Bionova®. O indicador processado e o controle positivo devem pertencer ao mesmo lote de fabricação.
7. Incubar o indicador processado e o indicador usado como controle positivo na incubadora autoleitora Terragene® Bionova® adequada por um máximo de 3 horas a (60 ± 2) °C para uma leitura rápida. **NOTA:** O tempo de espera entre a esterilização e a incubação não deve exceder 7 dias. A detecção da fluorescência pelo auto-leitora (excitação 340-380 nm/emissão 455-465 nm) é indicativa duma falha no processo de esterilização. Se não é detectada fluorescência depois da incubação de 3 horas, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi eficaz). Para que o resultado seja válido, o indicador utilizado como controle positivo deve ser detectado pelo leitor. É uma boa prática incubar um controlo positivo para observar a mudança de cor visível. Registar os resultados e descartar os indicadores biológicos imediatamente, como indicado abaixo.

Leitura Rápida: 3 horas
A Leitura Rápida deve ser realizada nas Incubadoras Auto-leitoras Bionova® apropriadas. A fluorescência é emitida quando o leitor estimula o portador com luz UV. A leitura final dos resultados negativos é disponível em 3 horas de incubação. A leitura por fluorescência é uma determinação indireta da atividade de germinação e crescimento dos esporos de *Geobacillus stearothermophilus* que resistiram o processo de esterilização (resultado positivo). Além disso, uma falha no processo de esterilização também pode tornar-se evidente pela alteração da cor do meio de cultivo. Devido à elevada sensibilidade dos resultados de fluorescência a 3 horas, a incubação convencional por mudança de cor do SCBI de Leitura Rápida Bionova® BT220 não representa uma vantagem adicional.

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

Leitura aos 7 dias
Uma confirmação visual aos 7 dias é opcional e pode ser realizada periodicamente. Se trata de uma validación inicial de la lectura rápida a las 3 horas. Se comparan los resultados obtenidos a las 3 horas por medidas de fluorescencia con la confirmación visual (cambio de color) a los 7 días. **NOTA**: Para realizar esta confirmación, utilice un ambiente humidificado para evitar que el medio se seque.

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

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

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

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

TR Biyolojik İndikatörler
Buhar Sterilizasyonu için

Kullanım Talimatları
Amerika Birleşik Devletleri
Terragene® Bionova® SCBI (BT220), canlı *Geobacillus stearothermophilus* bakteri sporları ile aşılanmış ve buhar sterilizasyon işlemlerinin etkinliğini izlemek için tasarlanmış bağımsız bir biyolojik indikatördür. Referans için Kullanım Amacı Tablosuna bakınız.

Amerika Birleşik Devletleri dışında
Bionova® BT220 Floresan Hızlı Okumalı Biyolojik İndikatörler, 121-135°C'de vakum destekli ve gravite deplasmanlı buhar sterilizasyon döngülerinin hızlı ve kolay bir şekilde izlenmesi için tasarlanmıştır.

Cihaz Tanımı
Terragene® Bionova® BT220 Floresan Hızlı Okumalı Biyolojik İndikatörler polipropilen bir tüp, bir spor taşıyıcı ve renkli bir kapakla kapatılmış bir kültür ortamına sahip bir cam ampulden oluşan, tek kullanımlık Bağımsız Biyolojik İndikatörlerdir (SCBI'ler). Her tüp, bir spor taşıyıcıya aşılanmış olan, delikli plastik bir kapaklı ve Buharı geçirgen bariyerli bir *Geobacillus stearotermophilus* ATCC 7953 sporları oluşumunu içerir. Her BT220'nin, Buhara maruz kaldığında etiket üzerinde pembeden kahverengiye dönen bir İşlem İndikatörü vardır.

Tedbirler
UYARI: Hidrojen Peroksit, EO, Kuru Isı, Formaldehit veya belirtilenlerden farklı diğer sterilizasyon işlemlerini kontrol etmek için Terragene® Bionova® BT220 SCBI'leri kullanmayın. SCBI'leri tekrar kullanmayın.
UYARI: Haznenin tüm alanlarının sterilize edilmesini sağlamak üzere ulaşılması zor bölgeleri sterilize etmek için bir veya daha fazla SCBI yerleştirin. Ulaşılması zor TÜM alanların belirlendiğinden emin olmak için lütfen tüm yük yapılandırmalarını değerlendirin ve bu konumların her birine bir SCBI yerleştirin.
UYARI: SCBI test sonucu negatif olana kadar sterilizatörü tekrar kullanmayın.

Kullanım talimatları
1. BT220 Bionova® biyolojik indikatörü etiket üzerine sterilatör numarası (birden fazla sterilatör olması durumunda), yük numarası, ve işlem tarihi yazarak kimliklendirin.
2. Biyolojik indikatörleri, tavsiye edilen sterilizasyon uygulamalarına göre, uygun ambalajları içinde sterilize edilecek malzemelerle birlikte yerleştirin. Bu paketi sterilize edici ajanın (Buhar) ulaşamayacağını önceden düşündüğünüz alanlara yerleştirin. Genel olarak, problemli alanlar yüklemenin merkezi ve kapı yakını alanlardır.
3. Normal şekilde sterilize edin.
4. Sterilizasyon prosesinin bitmesinden sonra, sterilatörün kapısını açın, 5 dakika süreyle bekleyin ve biyolojik indikatörü paketten çıkarın. **ÖNEMLİ:** Bionova® BT220 Biyolojik İndikatörü sterilize edilmiş paketinden çıkarırken koruyucu gözlük takın ve eldiven giyin. **UYARI:** Cam ampulün patlamasına neden olacağından dolayı biyolojik indikatörü ezmeyin veya ona aşırı güç uygulamayın. Biyolojik indikatörün oda sıcaklığına inmesine kadar soğumasına izin verin.
5. SCBI etiketindeki İşlem İndikatörünü kontrol edin. Rengin kahveye dönmesi biyolojik indikatörün buhara maruz kaldığını bildirir. **ÖNEMLİ:** Bu renk değişimi prosesin sterilite elde edilmesinde yeterli olduğunu belirtmez. Eğer İşlem İndikatörünü rengi değişmez ise, sterilizasyon sürecini kontrol edin.
6. Tüpü mühürlemek için kapağa basın. SCBI'de bulunan ampulü, ayrı bir ampul kırıcı veya inkübatörün inkübasyon alanına yerleştirilmiş ampul kırıcı ile kırın. Sonra civalı termometrelerde civayı aşağıya indirirken kullandığınız yönteme benzer bir şekilde tüpü hızla sallayın, ve ortam sıvısının tüp tabanına inerek spor taşıyıcısını tamamen ıslatmasını sağlayın. Son olarak, biyolojik indikatörü inkübatöre yerleştirin. **ÖNEMLİ:** Bir sterilizasyon döngüsü çalıştırıldığında, günde en az bir kez pozitif kontrol olarak sterilize edilmemiş bir SCBI kullanın. Pozitif kontrol, doğru inkübasyon koşullarının karşılanmış olduğunu; sporların canlılığının uygun olmayan depolama sıcaklığı, nem veya kimyasallara yakınlık nedeniyle değişmediğini; ortamın hızlı büyümeyi destekleme yeteneğini; ve Bionova® Otomatik okuyuculu inkübatörün düzgün çalıştığını gösterir. Hem pozitif kontrol indikatörü hem de işlem görmüş indikatör aynı partiye ait olmalıdır.
7. İşlenmiş indikatörü ve pozitif kontrol indikatörünü, hızlı okuma için (60 ± 2) °C'de en fazla 3 saat boyunca uygun Terragene® Bionova® Otomatik Okuyucu İnkübatörlerinde inkübe edin. **NOT:** Sterilizasyon ve inkübasyon arasındaki bekleme süresi 7 günü geçmemelidir. Okuyucuda bir ışıma tespiti (uyarım 340-380 nm / emisyon 455-465 nm) sterilizasyon işlemindeki bir hataya işaret eder. 3 saat sonunda bir ışıma tespit edilmez ise sonuç negatiftir (sterilizasyon işlemi etkiliydi). Pozitif kontrol indikatörü sonucun geçerli olması için mordan sarıya bir renk dönüşümü göstermelidir. Pozitif kontrolün görsel renk değişimi için inkübe edilmesi tavsiye olunur. Sonuçları kaydedin ve aşağıda gösterildiği şekilde derhal ayırın.

Hızlı Okuma: 3 saat
Hızlı Okuma hızlı-okumalı Bionova® inkübatörlerde yapılmalıdır. Negatif sonuçların final okumaları 3 saat lik inkübasyon sonunda olacaktır. Floresan okuma, sterilizasyon işleminden sonra hayatta kalan *Geobacillus stearothermophilus* sporlarının germinasyon ve büyümesinin dolaylı bir tespitidir (pozitif sonuç). Ayrıca, sterilizasyon işleminde bir başarısızlık, kültür ortamının renk değişimi ile de ortaya çıkabilir. Floresan sonuçlarının yüksek duyarlılığından ötürü 3 saat, Hızlı Okuma indikatörlerin Bionova® BT220 ürününün renk değişikliği için geleneksel inkübasyon bir avantaj değildir.

Görsel teyit: 48 saat
Opsiyonel olarak 48 saatlik inkübasyon sonrası görsel renk değişim teyidi yapabilirsiniz. Sterilizasyon işlemi başarısız ise kültür ortamı (60 ± 2) °C'lik inkübasyon süresinde canlı spor varlığına işaret eden sarı renge dönecektir. Sterilizasyon işlemi başarılı ise inkübasyon süresi sonrasında kültür ortamı rengi mor olarak kalacaktır. Kesin negatif sonuç 48 saatlik inkübasyon sonrasında elde edilir. Sonuçların geçerli olabilmesi için pozitif kontrol mordan sarıya renk değişimi göstermelidir.

Okuma süresi: 7 gün
7 günlük bir okuma isteğe bağlıdır ve rutin olarak yapılabilir. Bu işlem, 3 saatlik bir okumanın başlangıç doğrulamasıdır. Floresan sonuçları 7 günlük görsel okumalarla karşılaştırılmaktadır. **NOT**: 7 günlük okuma yapılırsa, ortamın kurumasını önlemek için nemlendirilmiş bir ortam gerekir.

Okuma sıklığı
Tesisinizin profesyonel kuruluşlarca tavsiye edilen ve/veya ulusal klavuz ve standartlarca belirlenmiş uygulamalarıyla uyumlu biyolojik indikatör takip sıklığını belirten Politika ve Prosedürlerini takip edin. En iyi uygulama ve optimal hasta emniyeti için Terragene® her buhar sterilizasyon yükünün uygun biyolojik indikatör ile izlenmesini tavsiye eder.

Depolama
Karanlık bir yerde 10-30 °C'de ve %30-80 Bağıl Nem aralığında muhafaza edin. Dondurmayın. Biyolojik indikatörleri sterilizasyon ajanlarının veya diğer kimyasal ürünlerin yakınında muhafaza etmeyin.

Raf ömrü
Biyolojik İndikatörlerin, önerilen koşullarda muhafaza edildiğinde üretim tarihinden itibaren 2 yıl kullanım ömrü vardır. Son kullanım tarihinden sonra indikatörleri kullanmayın. SCBI'nin bir parçası olarak kullanıldığında SCBI etiketindeki Kimyasal Proses İndikatörünün 2 yıl kullanım ömrü vardır.
Son Nokta Kararlılık Reaksiyonu: Kimyasal Proses İndikatörü son noktası, daha önce belirtilen koşullarda muhafaza edildiğinde 6 aylık bir süre boyunca değişmeden kalacaktır.

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

IT Indicatori Biologici
Per la sterilizzazione a Vapore

Indicazioni per l'uso
Stati Uniti
Terragene® Bionova® SCBI (BT220) è un indicatore biologico autocontenuto inoculato con spore batteriche vitali di *Geobacillus stearothermophilus*, destinato al monitoraggio dell'efficacia dei processi di sterilizzazione a vapore. Per riferimento consultare la tabella per l'uso previsto.

Al di fuori degli Stati Uniti
Gli indicatori biologici a lettura rapida a fluorescenza Terragene® Bionova® BT220 sono stati concepiti per il monitoraggio rapido e semplice dei cicli di sterilizzazione a vapore

Prozessanzeige auf dem Etikett, die sich von rosa zu braun ändert, wenn er Dampf ausgesetzt wird.

Vorsichtsmaßnahmen
WARNUNG: Verwenden Sie keine Terragene® Bionova® BT220 SCBI zur Kontrolle von Wasserstoffperoxid, EO, trockener Hitze, Formaldehyd oder anderen Sterilisationsprozessen, die von den angegebenen abweichen. SCBIs nicht wiederverwenden.
WARNUNG: Legen Sie einen oder mehrere SCBIs in schwer zugängliche Sterilisationsbereiche, um sicherzustellen, dass alle Bereiche der Kammer sterilisiert sind. Bitte werten Sie alle Lastkonfigurationen aus, um sicherzustellen, dass ALLE schwer erreichbaren Bereiche identifiziert wurden, und platzieren Sie an jedem dieser Orte ein SCBI.
WARNUNG: Verwenden Sie den Sterilisator erst wieder, wenn das SCBI-Testergebnis negativ ist.

Gebrauchsanweisung
1. Identifizieren Sie den Bionova® BT220 SCBI, indem Sie Sterilisatorzahl schreiben (im Falle, mehr als einen zu haben), die Ladungsnummer und das Verarbeitungsdatum auf dem Etikett.
2. Packen Sie den SCBI zusammen mit die Ladung in einem passendem Paket ein, das die empfohlenen Sterilisationmethoden folgen. Legen Sie das Paket in jene Bereiche, die Sie vor als unzugänglichsten für den sterilisierenden Agenten (Dampf) betrachten. Normalerweise sind Zentrum der Ladung und die Bereiche in der Nähe von der Tür problematischer.
3. Sterilizieren Sie wie gewöhnlich.
4. Öffnen Sie nach Beendigung des Sterilisationsverfahrens die Tür des Sterilisators, warten Sie 5 Minuten und entnehmen Sie den SCBI aus der Verpackung/Behälter. WARNUNG: Handschuhe und Schutzbrille beim Herausnehmen des Terragene® Bionova® BT220 SCBI aus der sterilisierten Verpackung verwenden. HINWEIS: Drücken Sie den SCBI nicht übermäßig, da dies die Glasampulle zum Platzen bringen könnte. Den SCBI auskühlen lassen, bis dieser Zimmertemperatur erreicht hat.
5. Überprüfen Sie die Prozessanzeige auf dem SCBI-Etikett. Der Farbumschlag bestätigt, dass der SCBI Wasserdampf ausgesetzt wurde. WICHTIG: Diese Farbänderung zeigt die Prozesswirksamkeit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn die Farbe des chemischen Indikators nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.
6. Drücken Sie auf den Deckel, um den Schlauch zu verschließen. Zerkleinern Sie die im SCBI enthaltene Ampulle mit einem einzelnen Ampullenbrecher oder mit dem Ampullenbrecher, der sich im Inkubationsbereich des Inkubators befindet. Dann schütteln Sie das Rohrchen kräftig mit Bewegungen herunter, wie die Bewegungen um die Temperatur eines Quecksilberthermometers zu senken, bis das Medium die Basis des Rohrchens erreicht und der Sporenträger völlig einweicht ist. Legen Sie schließlich den Biologische Indikator im Inkubator. WICHTIG: Verwenden Sie mindestens einmal täglich einen nicht sterilisierten SCBI (Selbstentwickelnder biologischer Indikator) als Positivkontrolle, wenn ein Sterilisationszyklus durchgeführt wird. Die Positivekontrolle hilft sicherzustellen, dass richtige Inkubationsbedingungen erfüllt wurden; Fähigkeit des Mediums, schnelles Wachstum zu fördern; die Lebenfähigkeit der Sporen ist wegen einer ungeeigneten Lagerungtemperatur, der Feuchtigkeit oder der Nähe zu Chemikalien nicht beeinträchtigt; das Vermögen des Mediums, um das schnelle Wachtum und das richtige Funktionieren des Inkubator Bionova®. Beide Indikatoren müssen zum gleichen Produktionslos gehören.
7. Inkubieren Sie den verarbeiteten Indikator und den Positivkontrollindikator in den entsprechenden Terragene® Bionova® Auto-Reader-Inkubatoren für maximal 3 Stunden bei (60 ± 2) °C, um ein schnelles Ablesen zu ermöglichen. HINWEIS: Die Haltezeit zwischen Sterilisation und Inkubation sollte 7 Tage nicht überschreiten. Der Floreszenznachweisdurch das Ablesegerät (Stimulierung 340-380 nm/Aussendung 455-465 nm) bedeutet, dass ein Sterilisationsverfahrensfehler/-versagen aufgetreten ist. Wenn nach 3 Stunden keine Floreszenz festgestellt wird, dann ist das Ergebnis negativ (das Sterilisationsverfahren war wirksam). Der zur positiven Kontrolle gebrauchte Indikator muss in dem Ablesegerät auch als positiv getest werden. Zudem ist es empfehlenswert einen zur Kontrolle gebrauchten Indikator zu inkubieren, um die sichtbare Farbänderung zu beobachten.
Ergebnisse protokollieren und biologische Indikatoren unverzüglich und wie im folgenden hingewiesen verwerfen.

Ablesung Schnell: 3 Stunden
Die Ablesung Schnell muss in den geeigneten Inkubatoren Bionova® mit Autoablesung-System. Die Fluorezenz entsteht, wenn das Lesegerät den Träger mit UV-Licht anregt. Die endgültige Ablesung von negative Ergebnisse ist nach 3 Stunden Inkubationszeit verfügbar. Die Fluorezenz-Ablesung ist ein indirekter Test des Aufkeimes und Wachstum der *Geobacillus Stearothermophilus* Sporen, die das Sterilisierungsprozess überstanden haben (positives Ergebnis). Anderseits kann ein Fehler während des Sterilisierungsprozesses durch eine Farbänderung des Nährmediums erkannt werden. Aufgrund der höhen Empfindung des Fluoresenz-Ergebnisses nach 3 Stunden stellt die übliche Inkubation zur Farbänderung der Ablesungsanzeige Schnell durch BT220-Fluorezenz keinen weiteren Vorteil dar.

Visuelle Bestätigung: 48 Stunden
Fakultativ, Sie können eine visuelle farbänderungbestätigung nach einer 48-Stündigen Inkubation durchführen. Wenn der Sterilisationsprozess nicht erfolgreich war, wird sich das Nährmedium während der Inkubation bei (60 ± 2) °C Gelb, was das Vorhandensein von lebenden Sporen anzeigen. Wenn die Sterilisation war erfolgreich, wird das Nährmedium purpur nach der Inkubationprozess bleiben. Nach der 48-stündigen Inkubation erhält man ein endgültiges negatives Ergebnis. Das Positivkontrolle muss ein Farbumschlag von purpur zu gelb, um Ergebnis gültig zu sein.

Ablesezeit: 7 Tage
Eine 7-tägige Ablesung ist optional und kann routinemäßig durchgeführt werden. Dies ist eine erste Validierung der 3-Stunden-Anzeige. Die Fluoreszenzergebnisse werden mit den 7-Tage-Sichtanzeigen verglichen. HINWEIS: Wenn eine 7-tägige Messung durchgeführt wird, ist eine angefeuchtete Umgebung erforderlich, um das Austrocknen des Mediums zu verhindern.

Überwachungsfrequenz
Folgen Sie den Richtlinien und Verfahren der Installation, die die Häufigkeit der Überwachung von biologischen Indikatoren angeben sollten, die Berufsverband empfohlene Praktiken und / oder nationalen Richtlinien und Normen entsprechen. Als beste Praktik und um optimale Patientensicherheit zu sicherstellen empfiehlt Terragene®, dass jede Ladung der Dampfsterilisation mit einem geeigneten biologischen Indikator überwacht wird.

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

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

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

FR Indicateurs Biologiques
Pour la stérilisation à la Vapeur

Consignes d'utilisation
États-Unis
Terragene® Bionova® SCBI (BT220) est un indicateur biologique autonome inoculé avec des spores bactériennes viables de *Geobacillus stearothermophilus.* Il est destiné à surveiller l'efficacité des processus de stérilisation à la vapeur. Voir le Tableau des utilisations prévues pour référence.

En dehors des États-Unis
Les indicateurs biologiques à lecture rapide par fluorescence Terragene® Bionova® BT220 ont été conçus pour la surveillance simple et rapide des cycles de stérilisation à la vapeur sous vide et par gravité à une température de 121 à 135 °C.

Description du dispositif
Les indicateurs biologiques autonomes (SCBI, de l'acronyme en anglais: self-contained biological indicators) à lecture rapide par fluorescence Terragene® Bionova® BT220 sont produits des à usage unique composés d'un tube en polypropylène, d'un support porte-spores et d'une ampoule en verre avec un milieu de culture, fermés par un bouchon coloré. Chaque tube contient une population de spores de *Geobacillus stearotermophilus* ATCC 7953 inoculées sur un support porte-spores, un bouchon en plastique perforé et une barrière perméable à la vapeur. Chaque BT220 possède un indicateur de processus sur son étiquette, qui passe du rose au marron lorsqu'il est exposé à la vapeur.

Précautions
AVERTISSEMENT : N'utilisez pas les SCBI Terragene® Bionova® BT220 pour contrôler le peroxyde d'hydrogène, l'oxyde d'éthylène, la chaleur sèche, le formaldéhyde ou tout autre processus de stérilisation différent de celui spécifié. Ne réutilisez pas les SCBI.
AVERTISSEMENT : Placez un ou plusieurs SCBI dans les zones de stérilisation difficiles d'accès pour vous assurer que toutes les zones de la chambre sont stérilisées. Veuillez évaluer toutes les configurations de charge pour vous assurer que TOUTES les zones difficiles d'accès ont été identifiées et placez un SCBI dans chacun de ces emplacements.
AVERTISSEMENT : Ne pas réutiliser le stérilisateur tant que le résultat du test du SCBI n'est pas négatif.

Mode d'emploi
1. Identifier le SCBI Bionova® BT220 en écrivant sur l'étiquette, le numéro de stérilisateur (dans le cas d'en avoir plus d'un), le numéro de charge et la date de traitement.
2. Placez le SCBI avec le matériel à stériliser dans un emballage approprié aux pratiques de stérilisation recommandées. Placer l'emballage dans les zones les plus inaccessibles à l'agent de stérilisation (Vapeur). En général, une zone problèmatique est le centre de la charge ou près de la porte du stérilisateur.
3. Stériliser de manière habituelle.
4. Après avoir fini le procédé de stérilisation, ouvrir la porte du stérilisateur, attendre 5 minutes et retirer l' SCBI du paquet. PRÉCAUTION: Utiliser des gants et des lunettes de sécurité au moment de retirer le SCBI Bionova® BT220 du paquet stérilisé. AVERTISSEMENT: Ne pas presser ou manipuler à l'excès le SCBI car ça pourrait faire que l'ampoule de verre explose. Laisser refroidir l'indicateur biologique jusqu'à ce qu'il possède la température ambiante.
5. Vérifiez l'indicateur de processus sur l'étiquette du SCBI. Le changement de couleur confirme que l'indicateur biologique a été exposé à la Vapeur. IMPORTANT: Cette modification de couleur ne prouve pas que le processus était suffisant pour obtenir la stérilité. Si la couleur de l'indicateur chimique n'a pas changé, réviser le processus de stérilisation.
6. Appuyez sur le couvercle pour sceller le tube. Écrasez l'ampoule contenue dans le SCBI avec un broyeur d'ampoules individuel ou avec le concasseur d'ampoules placé dans la zone d'incubation de l'incubateur. Après avoir secoué vigoureusement les mouvements vers le bas semblables à ceux faits pour diminuer la température dans un thermomètre à mercure, jusqu'à ce que la moitié inférieure impregne complètement le support de spores, avant de placer le SCBI dans l'incubateur. IMPORTANT: Utiliser un SCBI non stérilisé comme contrôle positif au moins une fois par jour, lors d'un cycle de stérilisation. Le contrôle positif garantit les conditions d'incubation appropriées; la viabilité des spores; la capacité du milieu à promouvoir une croissance rapide; et le bon fonctionnement de l'incubateur Terragene® Bionova® L´indicateur traité et le contrôle positif doivent appartenir au même lot de fabrication.
7. Incubez l'indicateur traité et l'indicateur de contrôle positif dans les incubateurs à lecteur automatique Terragene® Bionova® appropriés pendant au maximum 3 heures à (60 ± 2) °C, pour une lecture rapide. REMARQUE: Le temps d'attente entre la stérilisation et l'incubation ne doit pas dépasser 7 jours. La détection de fluorescence par le lecteur (excitation 340-380 nm / émission 455-465 nm) indique l´échec du processus de stérilisation. Si au bout de 3 heures la fluorescence n´est pas détectée, le résultat est négatif (le processus de stérilisation a été efficace). L'indicateur utilisé comme témoin positif doit être détecté en tant que tel dans le lecteur. Il est conseillé de laisser incuber un contrôle positif pour observer un changement de couleur visuel.
Enregistrer les résultats des SCBI et jeter immédiatement, comme indiqué ci-dessous.

Lecture Rapide: 3 heures
La Lecture Rapide doit avoir lieu dans les Lecteurs Incubateurs Terragene® Bionova® appropriés. La fluorescence est émise lorsque le lecteur excite le porteur avec de la lumière UV. La lecture finale des résultats négatifs est disponible après les 3 heures d'incubation. La lecture de fluorescence est une mesure indirecte de l'activité de germination et de développement des spores *Geobacillus stearothermophilus* qui présentent une résistance au processus de stérilisation (résultat positif). D'autre part, un échec du processus de stérilisation peut aussi être attesté par un changement de couleur du milieu de culture. Grâce à la grande sensibilité des résultats par fluorescence en 3 heures, l'incubation conventionnelle pour le changement de couleur de le SCBI Terragene® Bionova® BT220, ne représente pas un avantage additionnel.

Confirmation visuelle: 48 heures
Éventuellement, on peut faire une confirmation visuelle par le changement de couleur après l´incubation à 48 heures. Si le processus de stérilisation n'a pas réussi, le milieu de culture deviant jaune pendant l'incubation à (60 ± 2) °C, lequel indique la présence de spores vivantes. Si la stérilisation est réussie, le milieu de culture reste violet après l'incubation. Un résultat négatif définitif est obtenu après 48 heures d'incubation. Le contrôle positif doit présenter un changement de couleur du violet au jaune pour que les résultats soient valables.

Temps de lecture: 7 jours
Une lecture de 7 jours est facultative et peut être effectuée de façon routinière. Ceci est une validation initiale de la lecture de 3 heures. Les résultats de la fluorescence sont comparés aux résultats des lectures visuelles sur 7 jours. REMARQUE: Si une lecture sur 7 jours est effectuée, un environnement humidifié sera nécessaire pour éviter le milieu de se dessécher.

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

Conservation
Conservez à l'abri de la lumière à une température comprise entre 10 et 30 °C et avec une humidité relative comprise entre 30 et 80 %. Ne pas congeler. N'entreposez pas les indicateurs biologiques à proximité d'agents stérilisants ou d'autres produits chimiques.

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

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

CN 生物指示物
用于蒸汽灭菌

使用说明
美国
Terragene® Bionova® SCBI（BT220）是一种独立的生物指示物，已接种有活性的嗜热脂肪芽孢杆菌 *(Geobacillus stearothermophilus)* 的细菌孢子，用于监测蒸汽灭菌过程的效果。请参阅预期用途表以供参考。

美国境外
Terragene® Bionova® BT220 荧光快速阅读生物指示物旨在快速简便地监测121-135 °C下真空辅助及重力空气置换型蒸汽灭菌周期。

器械描述
Terragene® Bionova® BT220荧光快速阅读生物指示物是一次性使用的独立式生物指示物（SCBI），由聚丙烯塑料管、孢子载体和含培养基的玻璃安瓿瓶组成，并用彩色盖封闭。每个塑料管包含接种在孢子载体上的嗜热嗜热芽孢杆菌 *(Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953)* 孢子菌群、一个带孔的塑料盖和一张可渗透蒸汽的拦网。每个BT220的标签上都有一个过程试纸，当接触蒸汽时，试纸从粉红色变为棕色。

注意事项
警告：请勿使用 Terragene® Bionova® BT220 SCBI 控制过氧化氢、环氧乙烷、干热、甲醛或其他与规定不同的灭菌过程。请勿重复使用SCBI。
警告：将一个或多个SCBI放在灭菌效果较差的区域，以确保对腔室的所有区域均达到灭菌目的。请评估所有负荷配置，以确保所有灭菌效果较差的区域均得到确定，并将SCBI放置在每个这样的位置。
警告：在SCBI测试结果为阴性之前，请勿再次使用灭菌器。

使用指南
1.标识 Bionova® BT220 生物指示物，在其标签上标明灭菌器编号（如果有多个），被测试物编号和灭菌日期。
2. 将生物指示物与需要消毒灭菌的物件放在用于灭菌操作的合适包装中。将该包装放在那些您认为灭菌剂（蒸汽）无法触及的地方。通常难以触及的区域是灭菌器的中心或者靠近灭菌器门。
3. 常规方式灭菌。
4. 灭菌过程结束后，打开灭菌器门，等候五分钟，从包装中取出生物指示物。小心！在从灭菌包装里取出Bionova® BT220生物指示物的时候，请使用安全手套及眼镜。注意！不要过度挤压或摆弄生物指示物，因为会导致玻璃安瓿爆裂。让生物指示物冷却至常温。
5. 核实打印在生物指示物表面上的化学指标条颜色变为棕色。颜色变化证实生 物指示物曾经暴露于蒸汽中。 重要提示：化学指示物的颜色变化不能证明灭 菌过程足以达到无菌状态的效果。如果化学指示物没有变色，则有必要检查灭 菌过程。
6.打破生物指示 物中含有的安瓿可以通过安瓿破碎器或者培养阅读器上方边缘的破碎机。然后用类似于降低水银温度计温度的甩动方式用力甩动生物指示物，直到培养 基下降并完全浸泡孢子载体，然后将生物指示物放入培养器。重要提示：运行灭菌周期时，至少每天一次将未灭菌的SCBI作为阳性对照组使用一次。为了确保培养过程具备适合的培养条件；确保孢子活性 不受不合适的储存温度，湿度或接近化学产品而影响；不受培养基促进袍子的 快速增长的能力，以及培养器 Bionova® 正确运行的影响。用于阳性结果对照 的生物指示物和暴露于灭菌过程的生物指示物必须属于同一生产批次。
7. 将已暴露于灭菌过程的生物指示物，和用作阳性结果对照的指示物一起放置于培养器中以(60 ± 2 °C) 最多培养三小时用于检测快速阅读结果。通过阅读器探测到荧光表明（激发340-380nm /发射455-465nm）灭菌过程 的失败。如果三小时后检测不到荧光，则结果为阴性（灭菌过程有效）。用作 阳性结果对照的指示物应该在阅读器中检测到荧光反应。值得推荐使用阳性结 果对照以观察可见的颜色变化。 记录检测结果并根据稍后废品处理一节的指示立即处理使用过的生物指示物。

快速阅读：三小时
快速阅读生物指示物的培养及读数应在合适的Bionova®培养阅读器Bionova® 中进行。培养阅读器应该能检测到因特定孢子基质破裂而产生的荧光。当阅读 器用波长360nm的紫外光激发时而发生荧光。培养三小时时可得到阴性结果 的最终数值。观测到荧光是的嗜热脂肪芽孢杆菌孢子萌发和生长的直接证明， 孢子已经抵制灭菌过程而存活（阳性结果）另一方面，失败的灭菌结果也可以 通过观察改变培养基的颜色来证明。由于三小时的荧光检测结果的高灵敏度， 常规培养周期在以颜色变化来判断效果的BT220荧光法快速阅读指示物前不具 备任何附加优势。

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

应的释放量度读数时间：7天
7天的阅读非强制性要求，可以按常规执行。这是三小时读数的初步验证。将三小时荧光检测结果与七天的观察结果进行比较。注意：如果您在7天后观察读数，则需要加湿环境以防止培养基变干。

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

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

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

废品处理
根据贵国的卫生规定处理丢弃生物指示物。阳性生物指示物可以在蒸汽灭菌器中通过重力置换在121 °C 的高压灭菌器中灭菌至少30分钟，132 °C 灭菌15分钟，或134 °C灭菌10分钟，或者在预真空蒸汽灭菌器中用132 °C灭菌4分钟或 135 °C灭菌3分钟。

JP 生物学的インジケータ
蒸気滅菌用

使用上の注意
米国
Terragene® Bionova® SCBI（BT220）は生育可能なゲオバチルス・ステアロサーモフィルス*(Geobacillus stearothermophilus)* 芽胞胞子を接種した内蔵型生物学的インジケータであり、これにより、蒸気滅菌プロセスの有効性をモニタリングすることができます。使用用途に関する表をご覧ください。

米国以外
Terragene® Bionova® BT220 蛍光式ラピッド・リードアウト・バイオロジカルインジケータにより、121-135 °C の温度という条件下で行うバキューム式および重力置換式蒸気滅菌サイクルのモニタリング作業が簡略化され、時間を短縮することができます。

デバイスの説明
Terragene® Bionova® BT220 蛍光式ラピッド・リードアウト・バイオロジカルインジケータは、ポリプロピレンチューブ、胞子キャリア、および着色されたキャップで囲まれた培地を含むガラス製アンプルで構成される、使い捨て内蔵型バイオロジカルインジケータ（SCBI）です。各チューブには、任意の数の胞子キャリア上で接種された ゲオバチルス・ステアロサーモフィルス *(Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953） 胞子、穴のあるプラスチックキャップ、および蒸気透過性のバリアが含まれています。各BT220上にはプロセスインジケーターラベルがあり、それが蒸気に晒されるとピンクから茶色に変色します。

注意事項
警告：過酸化水素、EO、乾熱、ホルムアルデヒド、または指定された滅菌プロセス以外の滅菌プロセスを管理するために、Terragene® Bionova® BT220 SCBI を使用しないでください。SCBIの再利用はできません。
警告：チャンバーのすべての領域が滅菌されたかどうか調べるため、滅菌作用の届きにくい場所にも1つないし複数のSCBIを置き、滅菌状態を確認します。滅菌の届きにくい領域をすべて確実に特定し、それらの各場所にSCBIを配置できるように、すべての負荷構成を評価してください。
警告：SCBIテスト結果が陰性になるまで、この滅菌器を再利用しないでください。

使用方法
1. 滅菌器番号を Bionova® BT220 生物学的インジケータに記入して識別して下 さい。（滅菌器が2つ以上ある場合）インジケータラベルに滅菌器番号、経過日程 を記入して下さい。
2. 推奨されている滅菌実践用の適切なパッケージ内に、滅菌用材料と共に、生物学的インジケータを梱包して下さい。そのパッケージを、先験的に滅菌薬品（蒸気 ）に最も遠いと思われる場所に設置して下さい。通常、薬品等の中心とドアの近 辺が、問題になりうる場所です。
3. 通常通り、滅菌して下さい。
4.滅菌工程終了後、滅菌器のドアを開け、5分待ってから生物学的インジケータを パッケージから取り除いて下さい。注意：Bionova® BT220 生物学的インジケー タを滅菌パッケージから取り除く際は、保護メガネと手袋を装着して下さい。警告：生物学的インジケータを過度に取り扱 たり壊したりしないで下さい。ガラス製 アンプルが破裂する原因になります。生物学的インジケータを室温になるまで冷まして下さい。
5. 生物学的インジケータのラベルの薬品インジケータを確認して下さい。色が茶色に変化している状態は、生物学的インジケータが蒸気に触れている状態を意 味します。重要：この色の変化は、滅菌が十分に行われたことを示すものではあ りません。薬品インジケータが変化しなかった場合、滅菌工程を確認して下さい。
6. 蓋を閉めてチューブを封印して下さい。個別のアンプルクラッシャーまたは培 養器の培地の上にあるアンプルクラッシャーで生物インジケーターのアンプルを 壊してください。 そして、水銀体温計の温度を下げる時と同じような動作で、チューブを勢いよく振 って下さい。媒体がチューブの底に届いて、胞子キャリアが完全に浸るまで振って 下さい。最後に、培養器に生物学的インジケータを設置して下さい。重要：滅菌サイクルを実行する場合は、非滅菌SCBIを陽性対照（ポジコン）として少なくとも1日1回使用してください。ポジティブコントロールは、急速な生育を促進する培地の 能力、貯蔵温度や湿度、化学薬品の接触等によって、胞子の生育力が変化しない こと、オートリーダーが正しく機能していること、を確認することが出来ます。ポジ ティブコントロールBI と、滅菌処理したBI の両方が、同じロットに属している必要 があります。
7. 処理済みの生物学的インジケータと、ポジティブコントロールで使用したイン ジケータを、60±2度で最長3時間の迅速読み出しで培養して下さい。読み出しによる蛍光発光の検出（励起光 340-380 nm / 蛍光 455-465nm）は、滅菌工程の不成功を意味します。3時間の培養で、蛍光発光が検出されなければ 、結果はネガティブ（滅菌工程は成功）となります。ポジティブコントロールのイン ジケータは、読み出しリーダーにより検出されます。目視での色の変化によるポジ ティブコントロールを培養することは、良い実習になります。 ポジティブ結果を記録し、下記に記すと共に即座にそれらを処分して下さい。警告：生物学的インジケータのテスト結果がネガティブになるまでは、滅菌器は再 利用しないで下さい。生物学的インジケータの蛍光発光の読み出しが一度終わって も、結果がエラーの可能性があるため、再開はしないで下さい。

ラピッド 読み取り：3 時間
ラピッド 読み取りは、適切なBionova® オートリーダーで行う必要があります。陰 性結果の最終的な読み取りは、3 時間 の培養ですぐに利用できます。蛍光判定 は、滅菌プロセス（陽性結果 で生き残った*Geobacillus stearothermophilus* 胞子 の発芽及び成長の間接的な尺度です。さらに、滅菌プロセスの失敗は、培養液の 色の変化によっても明らかになり得ます。3 時間 での精度の高い蛍光判定が可 能なことより、ラピッド BT220の変色を確認するための従来の長時間培養の利 点はそれほどありません。

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

読み出し時間：7日
7日リードアウトはオプションであり、日常的に実行することも可能です。これは、3時間リードアウト値の初期検証です。蛍光式リードアウトの結果を、目視による7日リードアウトの値と比較します。注：7日リードアウトを行う場合、培地の乾燥を防ぐために加湿環境が必要です。

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

保管
温度が10〜30ºC、相対湿度が30〜80%の暗い場所で保管してください。凍結しないように注意してください。バイオロジカルインジケータを滅菌剤またはその他の化学製品の近くに保管しないでください。

使用期限
推奨条件で保管した場合、バイオロジカルインジケータの使用期限は製造日から2年です。使用期限を過ぎたインジケータを使用しないでください。SCBIの一部として、SCBIラベル上のケミカルプロセスインジケータを使用する場合、その使用期限は2年です。
終点（endpoint）安定性反応：前述の条件で保管した場合、ケミカルプロセスインジケーター終点（endpoint）が6か月間変化しないことがその条件となります。

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

Terragene S.A.
Ruta Nacional Nº 9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.
Terragene®