

BT222 Biological Indicator



Super Rapid Readout Fluorescence System



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Quality certification Certificado de calidad Bionova® BT222

Steam sterilization / Esterilización por Vapor

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT	
	
	
Heat shock population/ Población _____ CFU / UFC	
D - value / Valor D (121 °C) _____ min.	
Survival time / Tiempo de sobrevivida _____ 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 °C) _____ sec./seg.	
Survival time / Tiempo de sobrevivida _____ 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 °C) _____ sec./seg.	
Survival time / Tiempo de sobrevivida _____ 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 _____ °C	

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.

(*) Sensitivity / = (Nº Positives at 7 days) - (Nº False negatives) x 100 ≥ 97%
Sensibilidad (Nº Positivos at 7 days)

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1: 2017, ISO 11138-3: 2017 and IRAM 37102: 1999 (Parts 1 and 3). 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 e IRAM 37102: 1999 (Partes 1 y 3). 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.

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



Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

Explanation of Symbols	
 Product is designed for use with Steam sterilization cycles.	 Manufacture Date.
 Batch number	 Manufacturer.

Intended Use Table			
Model	Autoclave/Steam Cycles		
	Gravity Displacement		
	121 °C	132 °C	135 °C
BT222	30 minutes	15 minutes <p>25 minutes</p>	10 minutes
	Dynamic Air Removal (Vacuum Assist)		
	132 °C	135 °C	
	4 minutes	3 minutes	
Fluorescence Read Time		pH Color Change	
	1 hours	48 hours	

EN Biological Indicators

For Steam sterilization

Indications for Use

United States
Terragen® Bionova® SCBI (BT222) 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

Terragen® Bionova® BT222 Fluorescence Super 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

Terragen® Bionova® BT222 Fluorescence Super 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 stearothermophilus* ATCC 7953 spores inoculated on a spore carrier, a plastic cap with holes and a barrier permeable to Steam. Each BT222 has a Process Indicator on label that changes from pink to brown when exposed to Steam.

Precautions

WARNING: Do not use Terragen® Bionova® BT222 SCBI to control Hydrogen Peroxide, EO, Dry Heat, Formaldehyde or other sterilization processes different from the specified. Do not reuse SCBI.

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 Terragen® Bionova® BT222 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 Terragen® Bionova® BT222 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-sterile container as a positive control in order to ensure 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 Terragen® 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 Terragen® Bionova® Auto-Reader Incubators for a maximum of 1 hour at (60 ± 2) °C for super 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 1-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.

Super Rapid Readout: 1 hour

The Super Rapid Readout must be carried out in the appropriate Terragen® 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 1 hour 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 1 hour, conventional incubation for color change of Terragen® Bionova® SCBI BT222 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 1-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, Terragen® recommends that every sterilization load be monitored with an 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. 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 °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 la esterilización por Vapor

Indicaciones de uso

Estados Unidos
Terragen® Bionova® SCBI (BT222) es un indicador biológico auto-contenido que posee esporas viables de *Geobacillus stearothermophilus* inoculadas en un portador y a 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 Súper Rápida por Fluorescencia Terragen® Bionova® BT222 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 Súper Rápida por Fluorescencia Terragen® Bionova® BT222 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 BT222 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 Terragen® Bionova® BT222 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 Terragen® Bionova® BT222 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 Terragen® Bionova® BT222 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 note temperatura ambiente.

5. Verificar como 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 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 cada vez que incube un indicador procesado. 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 Terragen® 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 Terragen® Bionova® adecuada por un máximo de 1 hora a (60 ± 2) °C para una lectura súper rápida. **NOTA:** El tiempo de espera entre la esterilización y la incubación no debe superar los 7 días. La inadecuación de fluorescencia a productos químicos; la capacidad del medio para promover el rápido crecimiento y el correcto funcionamiento de la Incubadora Auto-lectora Terragen® Bionova®. El indicador procesado e el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación.

7. Incubar o indicador procesado e el indicador usado como control positivo en la incubadora autolectora Terragen® Bionova® adecuada por un máximo de 1 hora a (60 ± 2) °C para una lectura súper rápida. **NOTA:** O tiempo de espera entre a esterilización e a incubação não deve exceder 7 dias. A detecção da fluorescência pelo auto-letora (excitação 340-380 nm/emissão 455-465 nm) é indicativa dum falha no processo de esterilização. Se não é detectada fluorescência depois da incubação de 1 hora, 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.

Registrar los resultados y descartar los SCBI's inmediatamente, según se indica posteriormente.

Lectura Súper Rápida: 1 hora

La lectura súper rápida se debe llevar a cabo en las Incubadoras Auto-lectoras Terragen® Bionova® apropiadas. La fluorescencia es emitida luego de estimular al portador de esporas con luz UV. La lectura final de los resultados negativos estará disponible al cabo de 1 hora 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 en el lapso de 1 hora, la incubación convencional del SCBI Terragen® Bionova® BT222 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 súper rápida efectuada a la hora de incubación. Se comparan los resultados obtenidos por fluorescencia luego de 1 hora de incubación 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 deberán 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, Terragen® recomienda que cada carga de esterilización por vapor 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 periodo 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

Terragen® Bionova® SCBI (BT222) é um indicador biológico autocontido que possui esporas 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 Súper Rápida por Fluorescência Terragen® Bionova® BT222 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 Súper Rápida por Fluorescência Terragen® Bionova® BT222 são produtos de apenas um uso, constituídos de: um tubo de polipropileno, um portador de esporas, uma ampola de vidro com meio de cultura e uma tampa de cor. Cada tubo contém uma população de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculados no portador e, no topo, uma tampa de plástico com orificios e uma barreira permeável ao Vapor. Cada tubo de BT222 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 Terragen® Bionova® BT222 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 o 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 Terragen® Bionova® BT222 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 Terragen® Bionova® BT222 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 impreso 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 esporas. Finalmente, colocar o SCBI na incubadora. **IMPORTANTE:** Usar um SCBI que não haja sido submetido ao processo de esterilização como controle positivo cada vez que incube um indicador processado. 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-lectora Terragen® 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 autolectora Terragen® Bionova® adequada por um máximo de 1 hora a (60 ± 2) °C para uma leitura súper rápida. **NOTA:** O tempo de espera entre a esterilização e a incubação não deve exceder 7 dias. A detecção da fluorescência pelo auto-letora (excitação 340-380 nm/emissão 455-465 nm) é indicativa dum falha no processo de esterilização. Se não é detectada fluorescência depois da incubação de 1 hora, 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.

Registrar os resultados e descartar os indicadores biológicos imediatamente, como indicado abaixo.

Leitura Súper Rápida: 1 hora

A Leitura Súper Rápida deve ser realizada nas Incubadoras Auto-lectoras Terragen® Bionova® apropriadas. A fluorescência é emitida quando o leitor estimula o portador com luz UV. A leitura final dos resultados negativos é disponível em 1 hora 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 1 hora, a incubação convencional por mudança de cor do SCBI de Leitura Súper Rápida Bionova® BT222 não representa uma vantagem adicional.

Confirmação visual: 48 horas

Opcionalmente, se poderá realizar uma confirmação visual por alteração de cor logo de uma incubação de 48 horas. Se o processo de esterilização não foi exitoso, o meio de cultura irá 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 ficará 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. Esta é uma validação inicial da leitura de 1 hora. Os resultados da fluorescência são comparados com as leituras visuais de 7 dias. **NOTA:** Se for realizada uma leitura de 7 dias, será necessário um ambiente umidificado para impedir que o meio seque.

Frequência de monitoramento

Segur os Procedimentos e Políticas do seu estabelecimento, as quais especificam a frequência de monitoramento usando indicadores biológicos, em conformidade com as práticas recomendadas das Associações Profissionais e/ou as orientações e normas nacionais. Como melhor prática e para proporcionar segurança ideal ao paciente, Terragen® 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 periodo 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 Sterilizasyon için

Kullanım Talimatları

A

