

di colore dopo un'incubazione di 48 ore. Se il processo di sterilizzazione non ha avuto successo, il mezzo di coltura cambierà a giallo durante l'incubazione a (60 ± 2) °C, indicando la presenza di spore vive. Se la sterilizzazione ha avuto successo, il mezzo di coltura resterà porpora dopo il processo d'incubazione. Un risultato negativo definitivo è rilevato dopo 48 ore di incubazione. Il controllo positivo deve evidenziare un cambiamento di colore dal porpora al giallo affinché i risultati siano validi.

Tempo per la lettura: 7 giorni
La lettura a 7 giorni è facoltativa e può essere eseguita di routine. Si tratta di una convалida iniziale della lettura a 1 ora. I risultati della fluorescenza vengono confrontati con le letture visive a 7 giorni. **NOTA:** se viene eseguita la lettura a 7 giorni, sarà necessario un ambiente umidificato per evitare che il terreno si asciughi.

Frequenza di monitoraggio
Segui le politiche e le procedure con la frequenza di monitoraggio specificata dalle associazioni professionali e/o dalle norme pertinenti del tuo paese. Come pratica raccomandata e per garantire la sicurezza ottimale del paziente, Terragene raccomanda di monitorare ogni carico di sterilizzazione con l'indicatore biologico appropriato.

Conservazione
Conservare in un luogo buio a una temperatura compresa tra 10-30 °C e una percentuale di 90-80% di umidità relativa. Non congelare. Non conservare gli indicatori biologici vicino ad agenti sterilizzanti o altri prodotti chimici.

Periodo di validità
Gli indicatori biologici hanno una data di scadenza di 2 anni dalla data di produzione se conservati nelle condizioni raccomandate. Non utilizzare gli indicatori dopo la data di scadenza. L'indicatore di processo chimico sull'etichetta SCBI ha una data di scadenza di 2 anni se utilizzato come parte dell'SCBI. Reazione di stabilità dell'endpoint: il punto finale dell'indicatore chimico rimane invariato per un periodo di tempo non inferiore a 6 mesi se immagazzinato alle condizioni sopra indicate.

Trattamento dei rifiuti
Smaltire gli indicatori biologici secondo le norme sanitarie del proprio paese. Gli indicatori biologici positivi possono essere sterilizzati in autoclave a 121 °C per 30 minuti, a 132 °C per 15 minuti o a 134 °C per 10 minuti in uno sterilizzatore a vapore con spostamento per gravità o a 132 °C per 4 minuti o a 135 °C per 3 minuti in uno sterilizzatore a vapore con vuoto.

DE Biologische Indikatoren Für die Sterilisation mit Dampf

Anwendungshinweise
Vereinigte Staaten von Amerika
Terragene® Bionova® SCBI (BT222) ist ein in sich geschlossener biologischer Indikator, der mit lebensfähigen *Geobacillus stearotherophilus*-Bakteriensporen befüllt und zur Überwachung der Wirksamkeit von Dampfsterilisationsprozessen bestimmt ist. Siehe Tabelle für den Verwendungszweck als Referenz.

Außerhalb der Vereinigten Staaten
Terragene® Bionova® BT222 biologische Fluoreszenz-Schnellmessgeräte wurden für die superschnelle und einfache Überwachung vakuumunterstützter und Schwerkraftverdrängungs-Dampfsterilisationszyklen bei 121-135 °C entwickelt.

Gerätebeschreibung
Terragene® Bionova® BT222 biologische Indikatoren mit superschneller Fluoreszenzablesung sind in sich geschlossene Einmalindikatoren (SCBI, des Akronyms in Englisch: Self-Contained Biological Indicators), die aus einem Polypropylenröhrchen, einem Sporenträger und einer Glasampulle mit einem Kulturmedium bestehen und von einer farbigen Kappe umgeben sind. Jedes Röhrchen enthält eine Population von *Geobacillus stearotherophilus* ATCC® 7953-Sporen, die auf einem Sporenträger inkuliert sind, eine Plastikklappe mit Löchern und eine für Dampf durchlässige Barriere. Jeder BT222 hat eine Prozessanzeige auf dem Etikett, die sich von rosa zu braun ändert, wenn er Dampf ausgegesetzt wird.

Vorsichtsanweisungen
WARNUNG: Verwenden Sie keine Terragene® Bionova® BT222 SCBI zur Kontrolle von Wasserstoffperoxid, E0, trockener Hitze, Formaldehyd oder anderen Sterilisationsprozessen, die von den angegebenen abweichen. SCBI nicht wiederverwenden. **WARNUNG:** Legen Sie einen oder mehrere SCBI 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 Sterilisorat erst wieder, wenn das SCBI-Testergebnis negativ ist.

Gebrauchsanweisung
1. Identifizieren Sie den Terragene® Bionova® BT222 SCBI, indem Sie Steriliszahzahl schreiben (im Falle, mehr als einen zu haben), die Ladungnummer 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. Sterilisieren Sie wie gewöhnlich.
4. Öffnen Sie nach Beendigung des Sterilisationsverfahrens die Tür des Sterilisors, warten Sie 5 Minuten und entnehmen Sie den SCBI aus der Verpackung/Behälter. **WARNUNG:** Handschuhe und Schutzbrille beim Herausnehmen des Terragene® Bionova® BT222 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 bestätigen. 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 Röhrchen kräftig mit Bewegungen herunter, wie die Bewegungen um die Temperatur eines Quecksilberthermometers zu senken, bis das Medium die Basis des Röhrchens erreicht und der Sporenträger völlig einwickelt ist. Legen Sie schließlich den Biologische Indikator im Inkubator. **WICHTIG:** Verwenden Sie mindestens einmal täglich eine nicht sterilisierten SCBI (Selbstentwickelnder biologischer Indikator) als Positivkontrolle, wenn ein Sterilisationszyklus durchgeführt wird. Die Positivkontrolle hilft sicherzustellen, dass richtige Inkubationsbedingungen erfüllt wurden; Fähigkeit des Mediums, schnelles Wachstum zu fördern; die Lebenfähigkeit der Sporen ist wegen einer ungeeigneten Lagerungstemperatur, der Feuchtigkeit oder der Nähe zu Chemikalien nicht beeinträchtigt, das Vermögen des Mediums, um das schnelle Wachstum und das richtige Funktionieren des Inkubator Terragene® 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 1 Stunde bei (60 ± 2) °C, um ein superschnelles 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 1 Stunde 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 getestet 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.

Superschnelle Anzeige: 1 Stunde
Die Ablesung Superschnell muss in den geeigneten Inkubatoren Terragene® Bionova® mit Autoablesung-System. Die Fluoreszenz entsteht, wenn das Lesegerät den Träger mit UV-Licht anregt. Die endgültige Ablesung von negatve Ergebnisse ist nach 1 Stunde Inkubationszeit verfügbar. Die Fluoreszenzanzeige ist ein indirektes Maß für die Lebensfähigkeit der Sporen von *Geobacillus stearotherophilus* nach dem Sterilisationsprozess (positive Ergebnisse). Anderseits kann ein Fehler während des Sterilierungsprozesses durch eine Farbänderung des Nährmediums erkannt werden. Aufgrund der hohen Empfindung des Fluoreszenz-Ergebnisses nach 1 Stunde stellt die übliche Inkubation zur Farbänderung der Ablesungsanzeige superschnell durch BT222-Fluoreszenz keinen weiteren Vorteil dar.

Visuelle Bestätigung: 48 Stunden
Fakultativ, Sie können eine visuelle Farbänderungsbestätigung 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 anzeigt; Wenn die Sterilisation war erfolgreich, wird das Nährmedium purpur nach der Inkubationsprozess bleiben. Nach der 48-stündigen Inkubation erhält man ein ergebnisnegatives Ergebnis. Das Positivkontrolle muss ein Farbumschlag von purpur zu gelb, um Ergebnis gültig zu sein.

Ableszeit: 7 Tage
Eine 7-tägige Ablesung ist optional und kann routinemäßig durchgeführt werden. Dies ist eine erste Validierung der 1-Stunde-Anzeige. Die Fluoreszenzergebnisse werden mit den 7-Tage-Sichtanzeigen verglichen. **HINWEIS:** Wenn eine 7-tägige Messung durchgeführt wird, ist eine angelegteuchte Umgebung erforderlich, um das Ausstricken des Mediums zu verhindern.

Überwachungsfrequenz
Befolgen Sie die Richtlinien und Verfahren mit der von den Berufsverbänden und/oder den in Ihrem Land geltenden Standards vorgegebenen Überwachungshäufigkeit. Als empfohlene Praxis und zur Gewährleistung einer optimalen Patientensicherheit empfiehlt Terragene, jede Sterilisationsladung mit dem entsprechenden biologischen Indikator zu überwachen.

Lagerung
An einem dunklen Ort bei einer Temperatur zwischen 10-30 °C 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: endpoint des chemischen Indikators bleibt für einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten unverändert, wenn er unter zuvor angegebenen Bedingungen gelagert wird.

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

FR Indicateurs Biologiques Pour la stérilisation à la Vapeur

Consignes d'utilisation États-Unis
Terragene® Bionova® SCBI (BT222) est un indicateur biologique autonome inoculé avec des spores bactériennes viables de *Geobacillus stearotherophilus*. 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 super rapide par fluorescence Terragene® Bionova® BT222 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 super rapide par fluorescence Terragene® Bionova® BT222 sont produits dès 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 stearotherophilus* ATCC® 7953 inoculées sur un support porte-spores, un bouchon en plastique perforé et une barrière perméable à la vapeur. Chaque BT222 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® BT222 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 Terragene® Bionova® BT222 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. Placez l'emballage dans les zones les plus inaccessibles à l'agent de stérilisation (Vapeur). En général, une zone problématique est le centre de la charge ou près de la porte du stérilisateur.
3. Stériliser de manière habituelle.
4. Après avoir fini le processus 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 Terragene® Bionova® BT222 du paquet stérilisé. **AVERTISSEMENT:** Ne pas presser ou manipuler à l'excès le SCBI car çq pourrait faire que l'ampoule de verre explose. Laissez 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 étai suffisamment 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. Écrivez 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 secouré

vigoureuusement 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 imprègne 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 apparaître au même lot de fabrication.

7. Incubez l'indicateur traité et l'indicateur de contrôle positif dans les incubateurs à lecture automatique Terragene® Bionova® appropriés pendant un maximum 1 heure à (60 ± 2) °C, pour une lecture super 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 1 heure 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 Super Rapide: 1 heure
La Lecture Super Rapide doit avoir lieu dans les Lecteurs Incubateurs Terragene® Bionova® appropriés. La fluorescence est esime lorsque le lecteur excite le porteur avec la lumière UV. La lecture finale des résultats négatifs est disponible après 1 heure d'incubation. La lecture de fluorescence est une mesure indirecte de la viabilité des spores de *Geobacillus stearotherophilus* après le processus de stérilisation (résultats positifs). 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 1 heure, l'incubation conventionnelle pour le changement de couleur de le SCBI Terragene® Bionova® BT222, 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 devient 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 ce 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 1 heure. 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 humide sera nécessaire pour éviter le milieu de se dessécher.

Frequéce de la surveillance
Suivez les politiques et procédures avec la fréquence de contrôle spécifiée par les associations professionnelles et/ou les normes correspondantes à votre pays. En tant que pratique recommandée, et afin de fournir une sécurité optimale du patient, Terragene recommande que chaque chargement de stérilisation soit surveillé avec l'indicateur biologique approprié.

Conservation
Conservez à fabri 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'exposez 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 chimique reste inchangé pendant une période d'au moins 6 mois, lorsqu'il est stocké dans les conditions indiquées précédemment.

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.

RO Indicatori Biologici Pentru sterilizarea cu abur

Indicati de utilizare
Statele Unite
Bionova® BT222, marca Terragene®, este un indicator biologic cu mediu de cultura inclus, inoculat cu spori bacterieni de *Geobacillus Stearotherophilus* si este destinat pentru monitorizarea eficaicatii proceselor de sterilizare cu abur. Urmariti tabelul pentru verificarea conditiilor sale de utilizare.

ln afara Statelor Unite
Indicatori biologici super rapizi marca Terragene® Bionova® BT222 , cititi prin tehnologia detectarii fluorescentei, sunt destinati pentru monitorizarea rapida si usoara a proceselor de sterilizare cu abur 121-135 °C in autoclavele cu prevacuum si gravitationale.
Descrierea produsului
Indicatori biologici super rapizi marca Terragene® Bionova® BT222 sunt indicatori biologici cu mediu de cultura inclus , de unica folosinta , alcătuiti dintr-o folia de polipropilena cu capac colorat , ce contine un suport impregnat cu spori si un flacon de sticla cu mediu de cultura. Fiecare folia contine o populatie de spori *Geobacillus Stearotherophilus* ATCC® 7953 impregnata pe un suport, un capac de plastic cu gauri si o bariera permeabila la abur. Fiecare indicator BT222 este prevazut pe eticheta cu un indicator de proces care isi schimba culoarea de la roz la maro cand folia este expusa aburilor.

Precautii
ATENȚIE: Nu folosiți indicatorul biologic Bionova® BT222 pentru monitorizarea proceselor de sterilizare cu peroxid de hidrogen , E0 , caldura uscata , formaldehida , radicali sau alte procese de sterilizare diferite de cel pentru care au fost destinat. Nu folosiți indicatori biologici.
ATENȚIE: Plasati unval sau mai multi indicatori biologici in punctele dificil de atins pentru a avea garantia ca toate zonele din incinta camerei au fost sterilizate. Evaluati toate configuratiile incarcaturilor pentru a va asigura ca TOATE zonele dificile au fost identificate si plasati un indicator biologic in fiecare dintre aceste zone.
ATENȚIE: Nu folosiți sterilizatorul pana cand rezultatele indicatorilor biologici nu sunt negative.

Instructiuni de utilizare
1. Identificati indicatorul biologic Bionova® BT222 , marcand pe eticheta foilei numaral sterilizatorului (daca sunt mai multe) , numarul sarjei si data procesarii.
2. Impachetati indicatorul biologic: odata cu materialele ce urmeaza a fi sterilizate intr-un pachet test , in conformitate cu procedura internare recomandata de sterilizare. Plasati acest pachet test intr-o zona considerata greu accesibila agentului de sterilizare (de exemplu centrul incarcaturii si zonele de langa usa).
3. Rupeti programul de sterilizare.
4. Dupa ce procesul de sterilizare s-a finalizat , deschideti usa autoclavei ,

4. Vacuumul este restabilit , deschideti usa autoclavei .
5. Verificati indicatorul chimic de pe eticheta indicatorului biologic . Schimbarea de culoare a acestuia in maro indica faptul ca indicatorul biologic a fost expus aburilor. **IMPORTANT:** acesta schimbare de culoare nu indica faptul ca procesul a fost suficient pentru a asigura sterilitatea. Daca indicatorul chimic este neschimbat , verificati procesul de sterilizare.
6. Apasati capacul pentru a sigila folia. Spargeti flaconul de sticla din interior cu un dispozitiv dedicat sau utilizati facilitatea de spargere oferita de incubator, in orificiul plasat in zona de incubare. Apoi agitati viguros folia, utilizand miscarea prin care doriti sa scadeti temperatura intr-un termometru cu mercur , pana cand mediul de cultura ajunge la baza fiolei si ia contact in totalitate cu suportul impregnat cu spori. Apoi plasati indicatorul biologic in incubator.
IMPORTANT: utilizati un indicator biologic neprocesat , cu rol de control pozitiv, cel putin o data pe zi, cand se ruleaza un ciclu de sterilizare. Controlul pozitiv confirma faptul ca pe zi, cand se asigurae conditiile necesare pentru incubare , capacitatatea mediului de cultura de a asigura o crestere rapida, ca viabilitatea sporilor nu a fost alterata de stocarea la o temperatura si umiditate necorespunzatoare , sau in apropierea unor substante chimice, precum si functionalitatea incubatorelor Bionova® cu autocitire utilizate.
Indicatorul biologic cu rol de control pozitiv trebuie sa faca parte din același lot cu indicatorul biologic procesat.
7. Incubati indicatorul biologic procesat si cel de control in incubatoarele Bionova cu autocitire pentru maxim 1 ora la o temperatura de 60+/2 °C pentru o citire super rapida. **NOTA:** Timpul intr procesarea si incubarea indicatorului biologic nu trebuie sa depaseasca 7 zile Detectarea de catre incubator a fluorescentei (excitare 340-380 nm/emisie 455-465 nm) inseamna un esec in ciclul de sterilizare. Daca in timp de 1 ora de incubare nu este detectata fluorescenta , rezultatul este negativ. Indicatorul biologic de control trebuie sa a indele o citire pozitiva de fluorescenta. O buna practica este de a incuba un indicator biologic de control si a urmari si schimbarea de culoare. Inregistrati rezultatele pozitive si aruncati imediat indicatorii biologici , conform recomandarilor de mai jos.

Citirea super rapida : 1 ora
Citirea super rapida trebuie realizata in incubatoarele Bionova® cu autocitire. Emiterea de fluorescenta se realizeaza ca urmare a stimularii suportului inoculat cu spori cu lumina UV. Citirea finala a unui rezultat negativ este disponibilă dupa 1 ora de incubare. Detectarea fluorescentei este o metoda indirecta de masurare a viabilitatii sporilor de *Geobacillus Stearotherophilus* in urma procesului de sterilizare (rezultate pozitive). Suplimentar, un esec in procesul de sterilizare devine evident si prin schimbarea de culoare a mediului de cultura. Tinand cont de senzitivitatea ridicata a rezultatelor determinate prin detectarea fluorescentei dupa 1 ora, incubarea conventionala in vederea schimbarii culorii mediului de cultura a indicatorului biologic Bionova® BT222 nu este un avantaj.

Confirmarea vizuala : 48 ore
Optional, puteti realiza o confirmare vizuala de schimbare de culoare dupa o incubare de 48 ore. Daca procesul de sterilizare nu a fost unul reusit, mediul de cultura isi va schimba culoarea in timpul incubarii (60+/-) 2 °C , indicand prezenta sporilor supravietuitori. Daca sterilizarea a fost reusita, mediul de cultura va ramane mov in urma incubarii. Controlul pozitiv trebuie sa arate o schimbare de culoare de la mov la galben pentru ca rezultatele determinate sa fie valide.

Citire 7 zile
Este optionala si o citire la 7 zile si poate fi realizata ca o citire de rutina. Acesta este o validare initiala a rezultatului determinat dupa citirea la 1 ora. Rezultatele obtinute prin detectarea fluorescentei sunt comparate cu citirea vizuala realizata dupa 7 zile. **NOTA:** :daca se doreste realizarea unei citiri la 7 zile, este necesar a se asigura un mediu ambiental umidifiat pentru a preveni evaporarea mediului de cultura.

Frecventa noitaoleor
Respectati politicile si procedurile cu frecventa monitorizării specificate de asociatiei profesionale si/sau standardele corepunzatoare țării dvs. Ca cea mai bună practică și pentru a asigura siguranța optimă a pacientului, Terragene recomandă monitorizarea fiecărei sarcini de sterilizare cu indicatorul biologic adecvat.

Conditii de pastrare
Depozitazi in spatii ferite de razele soarelui , in urmatoarele conditii : temperatura intre 10-30 °C si umiditate relativa 30-80%. Nu congelati. Nu ii depozitati in apropierea agentilor de sterilizare sau a altor substante chimice.

Termen de valabilitate
Indicatori biologici au un termen de valabilitate de 2 ani de la data fabricatiei, cand se pastreaza in conditiile recomandate. Nu utilizati indicatorii dupa termenul de expirare. Indicatorii chimici de proces de pe eticheta au un termen de valabilitate de 2 ani cand sunt parte a indicatorului biologic. Stabilitatea culorii : schimbarea de culoare a indicatorului chimic ramane nealterata pe o perioada de minim 6 luni dupa procesare , cand se asigura conditiile recomandate.

Deseuiri
Dupa utilizare aruncati indicatorii biologici conform procedurilor nationale de siguranta. Indicatorul biologic pozitiv poate fi autoclavat intr-un sterilizator cu abur gravitational la 121 °C pentru 30 minute, 132 °C pentru 15 minute, 134 °C pentru 10 minute sau intr-un sterilizator cu abur cu prevacuum la 132 °C pentru 4 minute , 135 °C pentru 3 minute.

CN 生物指示物 用于蒸汽灭菌

使用说明
美国 Terragene® Bionova® SCBI (BT222) 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 stearotherophilus*) 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® BT222 荧光超级快速阅读生物指示物设计用途是快速便捷地评估在 121 - 135 °C 蒸汽灭菌流程的效果。

器械描述
Terragene® Bionova® BT222 荧光超级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)，由聚丙烯材料管、孢子载体和含培养基的玻璃安瓿瓶组成，并用彩色盖密封。每个塑料管包含接种在孢子载体上的嗜热脂肪芽孢杆菌 (*Geobacillus stearotherophilus* 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BT222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® BT222 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。

使用说明
1. 标识Bionova® BT222 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内。将该包装放在那位您认为灭菌剂（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® BT222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
注：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示剂颜色变为棕色。颜色变化证实灭菌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灭菌状态的要求。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容器上方边缘的破碎杆。然后优化用于降低水温温度计温度的机动方式用力推动生物指示物，直到将孢子 基下降并完全浸泡孢子载体，然后将生物指示物放入培养容器。
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。为了确保培养过程具备适合的培养条件，确保指示物活性，不受合适的储存温度、湿度或接近化学产品影响；不要培养基促进孢子的快速增殖的能力，以及培养容器 Bionova™正确运行的影响。用于阳性结果对照的生物指示物与暴露于灭菌过程的生物指示物必须进行同一生产批次。
7. 将培养基置于灭菌过程生物指示物，和用作阳性结果对照的指示物一起放置于培养基中(以60 ± 2) °C培养1小时用于获得超级快速阅读结果。通过阅读器检测到荧光 (激发340-380 nm /发射455-465 nm) 表明灭菌过程的失败。如果1小时后检测到无荧光，则结果为阳性（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。建议进行阳性对照以观察生物指示物的颜色变化。记录检测标准并根据后废品指示物一节的指示来处理阳性结果的生物指示物。

超级快速阅读：1小时
超级快速生物指示剂的培养应当使用适合的Bionova™培养阅读器。当阅读器通过波长360nm的UV光束激活孢子载体体会产生荧光现象。最终阴性结果将在培养1小时完成后获得。荧光读数从灭菌过程后随热脂肪芽孢杆菌孢子活力（阳性结果）的间接测量。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1小时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明效果的BT222荧光法快速阅读指示物前 不具备一个附加优势。

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 培养过程中变成金黄色，表明仍在活着的 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金黄色的变化，以证明结果有效。

应的释放读数测试时间：7天
7天的阅读测试频率可以，按常规被执行。这是1小时读数的初步验证。将1小时荧光检测结果与7天的观察结果进行比较。
注意：如果您在7天后观察读数，则需要加强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/或标准最佳的监测频率政策和程序。作为 一种推荐做法，并为了提供最佳的患者安全度，Terragene建议使用适当的生物指示卡监测每次灭菌装载。

储存
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。请勿将生物指示物存储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。

终点检测性反应： 化学品指示器端点在先前规定的条件下储存时，应保持不变，为期不少于6个月。

废品处理
根据美国的卫生规定处理废弃物指示物。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，或者在预先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 (BT222) は生育可能な*Geobacillus*・ステアロサーモフィルス(*Geobacillus stearotherophilus*)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® BT222 蛍光スーパーラビッド・リードアウト・バイオリジカルインジケータにより121-135 °Cの温度として条件下で行うバキューム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® BT222 蛍光スーパーラビッド・リードアウト・バイオリ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覆われた培地を含むガラス製アンブルで構成される、使い捨て内蔵型バイオリ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 *Geobacillus*・ステアロサーモフィルス (*Geobacillus stearotherophilus* 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BT222上にはプロセスインジケータラベルがあり、それが蒸気に晒されたとピンクラ色に変色します。

注意事項
警告：過酸化水素、E0、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® BT222 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、滅菌作用の届かない場所にもつないし複数のSCBIを置き、滅菌状態を確認します。滅菌の届かな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® BT222 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 、経過日数 を記入して下さい。