



## Rapid Readout Fluorescence System



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Certificado de calidad  
Quality certification  
**Bionova® BT95**Esterilización con Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno /  
Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization  
*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953

LOT

Población / Population

UFC / CFU

Valor D/ D - value

segundos/ seconds

Tiempo sobrevida / Survival time

segundos/ seconds

Survival time =  $(\log_{10} \text{labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$ 

Tiempo de muerte / Kill time

segundos/ seconds

Kill time =  $(\log_{10} \text{labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$ 

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1: 2006 e IRAM 37102-1:1999. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1: 2006 and IRAM 37102-1: 1999 standards. The values shown are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

ISO and USP Compliant  
ATCC is a registered trademark of American Type Culture Collection  
Lic. Adrián J. Rovetto  
Director Técnico  
Technical Director

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

## Indicadores Biológicos

Para esterilización con Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno

ES

## Composición

Cada tubo contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculars en una tira (portador de esporas). El tubo contiene además un medio de cultivo de color púrpura dentro de la ampolla de vidrio ubicada en la base del tubo.

## Descripción del producto

Los Indicadores Biológicos de Lectura Rápida Bionova® BT95 han sido diseñados para la rápida y fácil evaluación de ciclos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. El sistema consiste en un tubo de plástico, un portador de esporas y una ampolla de vidrio con medio de cultivo. El tubo posee en la parte superior una tapa plástica con orificios y una barrera permeable al Peróxido de Hidrógeno.

## Lectura rápida: 2 horas

La lectura rápida se debe llevar a cabo en la Incubadora-Lectora IC10/20FR Bionova® o en cualquier incubadora-lector similar que cumpla con las características que se detallan a continuación. La misma debe estar preparada para detectar la fluorescencia emitida por el producto, resultante de la ruptura de un sustrato específico sobre el portador de esporas. La fluorescencia se produce cuando el lector excita el portador de esporas con luz UV a 360 nm. Final reading of negative results is ready available at 2 hours of incubation. Fluorescence is a direct process 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 the color change of the medium. Due to the high sensitivity of the fluorescence results at 2 hours, conventional incubation for color change of BT95 rapid readout indicator is not an advantage.

WARNING: Do not use BT95 Biological Indicators to control EO, Dry Heat, Formaldehyde or other sterilization processes. Do not reuse biological indicators.

## Storage

Best stored in original box under the next conditions: Temperatures between 10-30 °C, 30-80 % Relative Humidity.  
Do not freeze.  
Do not store biological indicators near sterilizing agents or other chemical products.

## Almacenamiento

Almacenar preferentemente en la caja original bajo las siguientes condiciones: Temperatura entre 10-30 °C, 30-80 % de Humedad Relativa.

No congelar.

No almacenar los indicadores biológicos cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

## Instrucciones de uso

- Identificar el Indicador Biológico Bionova® BT95 escribiendo en la etiqueta, el número de esterilizador (en caso de tener más de uno) número de carga y fecha de procesamiento.
- Colocar el indicador biológico con el material a ser esterilizado, en un paquete apropiado a las prácticas de esterilización recomendadas. Colocar el paquete en aquellas áreas que considere a priori más inaccesibles al agente esterilizante (Peróxido de Hidrógeno). Generalmente un área problemática es el centro de la carga o cerca de la puerta del esterilizador.
- Esterilizar de forma usual.
- Después de finalizado el proceso de esterilización, retirar el indicador biológico del paquete.
- Verificar que el indicador químico impreso en la etiqueta del indicador biológico cambió a verde. El cambio de color confirma que el indicador biológico estuvo expuesto a Peróxido de Hidrógeno.

**IMPORTANTE:** Este cambio de color no es evidencia de que el proceso fue suficiente para conseguir la esterilidad. Si el indicador químico no cambió de color es necesario revisar el proceso de esterilización.

6. Presionar la tapa para sellar el tubo. Luego romper la ampolla contenida en el indicador biológico. Esto puede hacerse de 3 maneras:

A- Con un rotulador permanente.

B- Manualmente. Para ello, tomar el tubo ubicando los dedos índice y pulgar en el espacio entre la tapa y la línea del indicador químico y presionar.

C- Con el crusher que posee la incubadora en el margen superior del área de incubación.

Luego, agitar energéticamente hacia abajo con movimientos similares a los que se realizan para disminuir la temperatura en un termómetro de mercurio, hasta que el medio haga y embeba por completo el portador de esporas, antes de colocar el indicador biológico en la incubadora.

**IMPORTANTE:** Usar un indicador biológico no sometido al proceso de esterilización como control positivo cada vez que incluye un indicador procesado. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas; la viabilidad de las esporas no fue alterada debido a una inadecuada temperatura de almacenamiento, la humedad o la proximidad a los productos químicos; la capacidad del medio para promover el rápido crecimiento y el correcto funcionamiento de la incubadora Bionova® IC10/20FR.

7. Incular el indicador biológico procesado junto al indicador usado como control positivo por un máximo de 2 horas a 60±2 °C para la lectura rápida.

La detección de fluorescencia mediante el lector (excitación 340-380 nm / emisión 455-465 nm) manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si al cabo de 2 horas no se detecta fluorescencia, el lector indicará que el resultado del proceso de esterilización fue eficiente. El indicador usado como control positivo debe detectarse como tal en el lector. Es recomendable incluir un control positivo para observar un cambio visible de color.

Registrar los resultados y descartar los indicadores biológicos inmediatamente, según se indica más abajo.

**ADVERTENCIA:** No reutilizar el esterilizador hasta que el resultado del indicador biológico sea óptimo. Una vez finalizada la lectura por fluorescencia de los indicadores biológicos, no volver a inciarla, ya que los resultados podrían ser erróneos.

## 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 °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 visual: 7 días

Puede realizarse una lectura al cabo de 7 días pero no es necesario realizarlo de forma periódica. Se trata de una validación inicial de la lectura de 2 horas. Los resultados de fluorescencia de 2 horas se comparan con las lecturas visuales de 7 días. La sensibilidad del sistema se determina como la diferencia entre los indicadores positivos a los 7 días y los indicadores falsos negativos (negativos a la lectura por fluorescencia y positivos visualmente) respecto de aquellos positivos a los 7 días (\*). Acorde a la fiabilidad declarada de ≥ 97 % para las lecturas de indicadores biológicos a las 2 horas de incubación, la incubación convencional para observar cambio de color del indicador no representa una ventaja adicional. NOTA: Si realiza la lectura al cabo de 7 días, utilice un ambiente humidificado para evitar que el medio se sequé.

## 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 autoclave a 121 °C durante 20 minutos como mínimo, o a 132 °C por 15 minutos en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad, o a 134 °C por 10 minutos en un esterilizador de vapor al vacío.

## Biological Indicators

For Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization

EN

## Composition

Each tube contains a population of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores soaked on a strip (spores carrier). It also has purple colored culture medium contained within the glass ampoule, next to the carrier, on the base of the tube.

## Product description

Bionova® BT95 Rapid Readout Biological Indicators have been designed for quick and easy monitoring of Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization cycles. They consist of a plastic tube, a spore carrier and a glass ampoule with culture medium. The tube has a plastic top with holes and a barrier permeable to Hydrogen Peroxide.

## Readup: 2 hours

The rapid readout must be carried out in the Bionova® IC10/20FR Reader Incubator or in a similar reader incubator that meets the features that are described next. The reader-incubator must be capable of reading the fluorescence emission of the product, resulting from breaking a specific substrate on the spore carrier. Fluorescence is produced when the reader excites the carrier with UV light at 360 nm. Final reading of negative results is readily available at 2 hours of incubation. Fluorescence is a direct process 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 the color change of the medium. Due to the high sensitivity of the fluorescence results at 2 hours, conventional incubation for color change of BT95 rapid readout indicator is not an advantage.

WARNING: Do not use BT95 Biological Indicators to control EO, Dry Heat, Formaldehyde or other sterilization processes. Do not reuse biological indicators.

## Storage

Best stored in original box under the next conditions: Temperatures between 10-30 °C, 30-80 % Relative Humidity.  
Do not freeze.  
Do not store biological indicators near sterilizing agents or other chemical products.

## Instructions for use

- Identify the BT95 Bionova® Biological Indicator by writing the sterilizer number (in case of having more than one), load number and processing date on the label.
- Pack the biological indicator along with materials to be sterilized in an appropriate package according to recommended sterilization practices. Place the package in those areas that you consider a priori most inaccessible for the sterilizing agent (Hydrogen Peroxide). Generally, the center of the load and areas near the door are more problematic.

## 3. Sterilize as usual.

4. After the sterilization process has finished, remove the biological indicator from the package.

5. Check the chemical indicator on the label of the biological indicator. A color change to green indicates that the biological indicator has been exposed to Hydrogen Peroxide. **IMPORTANT:** This color change does not evidence the process effectiveness to achieve sterility. If the chemical indicator color has not changed, check the sterilization process.

6. Press the lid to seal the tube. Then, break the ampoule contained in the biological indicator. This may be done in 3 different ways:

A- With an ampoule crusher.

B- Manually. To do this, take the tube by placing your index finger and thumb on the space between the cap and the line of chemical indicator and then compress the tube.

C- With the ampoule crusher placed on the top of the incubator's incubation area.

Then, shake the tube slightly without moving it, so that it comes to the base of the tube and soaks the temperature of a mercury thermometer until the medium reaches the base of the tube and soaks the carrier entirely. Finally, place the biological indicator in the incubator.

**IMPORTANT:** Use a non-sterilized biological indicator as a positive control every time a processed indicator is incubated. The positive control helps 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 IC10/20FR Bionova® Incubator.

7. Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control for a maximum of 2 hours at 60±2 °C for rapid readout.

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 the end of the 2-hour incubation, then, the result is negative (the sterilization process has been effective). The indicator used as positive control must be detected as such by the reader. It is recommended to incubate a positive control for a visual color change.

Register the positive results and discard the biological indicators immediately as shown below.

**WARNING:** Do not reuse the sterilizer until the biological indicator test result is negative. Once the fluorescence readout of the Biological Indicators has finished, do not restart it, since results might be erroneous.

## Visual confirmation: 48 hours

Optionally, you can perform a visual color-change confirmation after a 48-hour incubation. If the sterilization process hasn't been successful, culture medium will change to yellow during incubation at 60 °C, indicating the presence of living spores. If sterilization was successful, culture medium will remain purple after the incubation process.

A definitive negative result is obtained after the 48-hour incubation.

The positive control must show a color change from purple to yellow for results to be valid.

## Visual readout: 7 days

A 7-day readout is optional and not intended to be routinely performed. This is an initial validation of the 2-hour readout. The fluorescence results are compared to the 7-day visual readouts. The sensitivity of the system is determined as the difference between the 7-day positive indicators and false negative indicators (negative fluorescences and visually positive) in relation to the positive at 7 days (\*). Based on the claimed 97% readout reliability of the 2-hour biological indicator, there is no advantage to incubate the indicator beyond 2 hours. NOTE: If 7-day readout is made, a humidified incubator will be required to avoid medium to dry out.

## Disposal

Discard biological indicators after use according to your country's healthcare and safety regulations. The positive biological indicator can be autoclaved at 121 °C for at least 20 minutes, or at 132 °C for 15 minutes in a gravity displacement steam sterilizer, or at 134 °C for 10 minutes in a vacuum assisted steam sterilizer.

## Leitura visual: 7 dias

Uma leitura de 7 dias é opcional e não se destina a ser realizada periodicamente. Esta é uma validação inicial da leitura de 2 horas. Os resultados de fluorescência são comparados com as leituras visuais de 7 dias. A sensibilidade do sistema é determinado como a diferença entre os indicadores positivos e falsos negativos (indicadores com leitura de fluorescência negativa e leitura visual positiva) em relação aos positivos aos 7 dias (\*). Baseado na reivindicação de confiabilidade da leitura do indicador biológico de 2 horas 97%, não há nenhuma vantagem para incubar o indicador além de 2 horas. NOTA: Se a leitura de 7 dias é feita, vai ser necessário um incubador umidificado para evitar a secagem do meio de cultura.

## Tratamiento de residuos

Descartar los indicadores biológicos de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país.

Los indicadores biológicos positivos pueden ser esterilizados a 121 °C durante 20 minutos como mínimo,

o a 132 °C por 15 minutos en un esterilizador de vapor por desplazamiento de la gravedad, o a 134 °C por 10 minutos en un esterilizador de vapor asistido por vacío.

## Indicadores Biológicos

Para esterilización con Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno

PT

## Composición

Cada tubo contém uma população de esporas *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 embebidas em uma tira (portador de esporas). O tubo também tem o meio de cultura de cor púrpura contido dentro da ampola de vidro, ao lado do portador, na base do tubo.

## Descrição do produto

Os Indicadores Biológicos de Leitura Rápida Bionova® BT95 foram desenhados para a avaliação rápida e fácil de ciclos de esterilização com Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrógeno. O sistema consiste em um tubo de plástico, um portador de esporas e uma ampola de vidro com calor de vidro com meio de cultura.

O tubo tem a tampa de plástico com orifícios e uma barreira permeável ao Peróxido de Hidrógeno.

## Leitura rápida: 2 horas

A leitura rápida deve ser realizada na Incubadora-Leitora Bionova® IC10/20FR ou numa incubadora semelhante que satisfaçõe as características que são descritas a seguir. A incubadora-leitora deve ser capaz de detectar a emissão de fluorescência do produto, resultante da ruptura de um substrato no transportador de esporas. A fluorescência é produzida quando o leitor excita o portador com luz UV a 360 nm. A leitura final dos resultados negativos está disponível em 2 horas de incubação. A fluorescência é um processo direto da germinação e crescimento de esporas *Geobacillus stearothermophilus* que sobreviveram ao processo de esterilização (resultado positivo). Além disso, uma falha no processo de esterilização também pode tornar-se evidente pela alteração da cor do meio. Devido à elevada sensibilidade dos resultados de fluorescência BT95 não é uma vantagem.

ATENÇÃO: Não use os Indicadores Biológicos BT95 para monitorar processos de esterilização com Oxído de Etíleno, Calor Seco, Formaldeído ou outros processos de esterilização. Não reutilize os indicadores biológicos.

## Armazenamento

Melhor armazenado na caixa original sob as seguintes condições: Temperatura 10-30 °C e Umidade Relativa 30-80%.

Não congelar.

Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

## Instruções de uso

1. Identificar o Indicador Biológico Bionova® BT95 escrevendo na etiqueta o número de esterilizador (no caso de haver mais de que um), o número de carga e data do processo.

2. Embale o indicador biológico juntamente com os materiais a serem esterilizados em um pacote apropriado de acordo com as práticas recomendadas de esterilização. Coloque o pacote naquelas áreas que considere a priori mais inacessíveis para o agente esterilizante (peróxido de hidrogênio).

3. Estérilizar como usual.

4. Após o processo de esterilização tenha terminado, remover o indicador biológico do pacote.

5. Verifique o indicador químico impresso na etiqueta do indicador biológico. Uma mudança de cor indica que o processo de esterilização foi bem-sucedido.

6. Pressione a tampa para selar o tubo. Em seguida, quebre a ampola contida no indicador biológico. Isto deve ser feito de 3 maneiras:

A- Com o quebra-ampolas.

B- Manualmente. Para isso, tomar o tubo por seu lado e pressionar a tampa e a linha do indicador químico.

C- Com o quebra-ampolas 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 mercurio, até o meio de cultura molhar totalmente o portador de esporas. Finalmente, colocar o indicador biológico na incubadora.

**IMPORTANTE:** Esta mudança de cor não evidencia a eficácia do processo para atingir a esterilidade. Se a cor do indicador químico não mudou, verificar o processo de esterilização.

6. Pressione a tampa para selar o tubo. Em seguida, quebre a ampola contida no indicador biológico. Isto deve ser feito de 3 maneiras diferentes:

A- Com o quebra-ampolas.

B- Manualmente. Para isso, tomar o tubo por seu lado e pressionar a tampa e a linha do indicador químico.

C- Com o quebra-ampolas 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 mercurio, até o meio de cultura molhar totalmente o portador de esporas. Finalmente, colocar o indicador biológico na incubadora.

**IMPORTANTE:** Esta mudança de cor não evidencia a eficácia do processo para atingir a esterilidade. Se a cor do indicador químico não mudou, verificar o processo de esterilização.

7. Incubar o indicador biológico processado e o indicador usado como controle positivo por um máximo de 2 horas a 60±2 °C para leitura rápida.

A deteção de fluorescência pelo leitor (excitação 340-380 nm/emissão 455-465 nm) é indicativa de falha no processo de esterilização. Se não é detectada fluorescência depois da incubação de 2 horas, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi eficaz). O indicador utilizado como controle positivo deve ser detectado pelo leitor. É recomendável incubar um controle positivo por um máximo de 2 horas a 60±2 °C para leitura rápida.

A deteção de fluorescência pelo leitor (excitação 340-380 nm/emissão 455-465 nm) é indicativa de falha no processo de esterilização. Se não é detectada fluorescência depois da incubação de 2 horas, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi eficaz). O indicador utilizado como controle positivo deve ser detectado pelo leitor. É recomendável incubar um controle positivo por um máximo de 2 horas a 60±2 °C para leitura rápida.

## 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 irá mudar para amarelo durante a incubação a 60 °C, indicando a presença de esporas vivas. 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 roxo a amarelo para que os resultados sejam válidos.

## Leitura visual: 7 dias

Uma leitura de 7 dias é opcional e não se destina a ser realizada periodicamente. Esta é uma validação inicial da leitura de 2 horas. Os resultados de fluorescência são comparados com as leituras visuais de 7 dias. A sensibilidade do sistema é determinado como a diferença entre os indicadores positivos e falsos negativos (indicadores com leitura de fluorescência negativa e leitura visual positiva).

A leitura visual de 7 dias é recomendável para obter resultados positivos e descartar os indicadores biológicos imediatamente, como é feito.

NOTA: Não reutilizar o esterilizador até que o resultado do teste indicador biológico é negativo. Uma vez finalizada a leitura por fluorescência dos Indicadores Biológicos, não reiniciá-la, dado que os resultados poderiam ser errados.

## 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 irá mudar para amarelo durante a incubação a 60 °C, indicando a presença de esporas vivas. 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 roxo a amarelo para que os resultados sejam válidos.

# Indicatori Biologici

Per la sterilizzazione a Plasma o Vapore di Perossido di Idrogeno

IT

# Biyojik İndikatörler

Hidrojen Peroksit sterilizasyon izlemek için

TR

# Biologische Indikatoren

Für die sterilisation mit Wasserstoffperoxydampf oder seinem Plasma

DE

# Indicateurs Biologiques

Pour la stérilisation par Plasma ou Vapeur de Peroxyde d'Hydrogène

FR

## Composizione

Ogni tubo contiene una popolazione di spore di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculata in un nastro (portatore di spore). Il tubo contiene inoltre un mezzo di coltura porpora all'interno della fiala di vetro alla base del tubo.

## Description du produit

Gli indicatori biologici di lettura rapida Bionova® BT95 sono stati progettati per una valutazione rapida e semplice di cicli di sterilizzazione al plasma o vapore di perossido di idrogeno. Il sistema è costituito da un tubo di plastica, un portatore di spore e una fiala di vetro con un terreno di coltura. Il tubo ha in cima un tappo di plastica con fori e una barriera permeabile al perossido di idrogeno.

## Lettura veloce: 2 ore

La lettura deve essere eseguita nella incubatore-lettore Bionova® IC10/20FR o qualsiasi lettore incubatore conforme alle caratteristiche elencate di seguito. Deve essere preparato per rilevare la fluorescenza emessa dal prodotto risultante dalla rottura di un substrato specifico sul portatore di spore. La fluorescenza si verifica quando il lettore eccita il portatore con luce UV a 360 nm. La lettura di fluorescenza deve essere eseguita entro le 2 ore dall'apertura del tubo. La lettura deve essere eseguita nel processo di germinazione e la crescita di spore di *Geobacillus stearothermophilus* chi hanno resistito al processo di sterilizzazione (risultato positivo). Inoltre, il fallimento del processo di sterilizzazione può essere evidenziato anche dal cambiamento di colore del terreno di coltura. A causa della elevata sensibilità dei risultati di fluorescenza a 2 ore, l'incubazione convenzionale per il cambiamento di colore dell'indicatore di lettura rapida BT95 non rappresenta un vantaggio addizionale.

**ATTENZIONE:** Non usare gli indicatori biologici BT95 per monitorare la sterilizzazione dei processi ad ossido di etilene, caldo secco, formaldeide o altro processo di sterilizzazione. Non riutilizzare gli indicatori biologici.

## Immagazzinamento

Immagazzinare preferibilmente nella confezione originale, alle seguenti condizioni: Temperatura 10-30 °C, 30-80% di umidità relativa.

Non congelare.

Non conservare gli indicatori biologici vicino a sterilizzanti o altre sostanze chimiche.

## Istruzioni per l'uso

1. Identificare l'indicatore biologico Bionova® BT95 in etichetta, scrivendo il numero di sterilizzatrice (se ne avete più di uno) numero di lotto e la data di elaborazione.

2. Posizionare l'indicatore biologico con il materiale da sterilizzare in un pacchetto appropriato alle pratiche di sterilizzazione raccomandati. Posizionare il pacchetto in quelle aree più inaccessibili all'agente (perossido di idrogeno). Solitamente un'area problematica è il centro del carico o vicino alla porta dello sterilizzatore.

3. Sterilizzarne di modo usuale.

4. Dopo il processo di sterilizzazione, rimuovere il pacchetto con l'indicatore biologico.

5. Verificare che l'indicatore chimico stampato sull'etichetta dell'indicatore biologico diventa verde. Il cambiamento di colore conferma che l'indicatore biologico è stato esposto al perossido di idrogeno.

**IMPORTANTE:** Questo cambiamento di colore non prova che il processo è stato sufficiente per ottenere la sterilità. Se il cambiamento di colore della sostanza chimica non è osservato, rivedere il processo di sterilizzazione.

6. Prendere il tappo per sigillare il tubo. Poi rompere la fiala contenuta nel indicatore biologico. Questo può essere fatto in 3 modi diversi:

A: Con fronte:

B: Manualmente. Per fare questo, prendere il tubo posizionando il pollice e l'indice nello spazio tra il tappo e la linea dell'indicatore chimico e premere.

C: Con il frantutto che possiede l'indicatore al bordo superiore dell'area di incubazione.

Dopo agitare con vigorosamente con movimenti analoghi a quegli fatti per diminuire la temperatura in un termostato a mercurio, fino alla metà inferiore e incorporare completamente il portatore di spore, prima di posizionare l'indicatore biologico nella incubatrice.

**IMPORTANTE:** Utilizzare un indicatore biologico non sottoposto alla sterilizzazione come controllo positivo quando un indicatore sia incubato. Il controllo positivo garantisce le adeguate condizioni di incubazione, la vitalità delle spore; la capacità del mezzo per promuovere una rapida crescita e il corretto funzionamento del incubatore Bionova® IC10/20FR.

7. Incubare l'indicatore biologico trattato con il controllo positivo per 2 ore a 60 ± 2 °C per una rapida lettura.

La percezione della fluorescenza dal lettore (eccitazione 340-380 nm / emissione 455-465 nm) mostra un difetto nel processo di sterilizzazione. Se dopo 2 ore viene rilevata alcuna fluorescenza, il risultato è negativo (il processo di sterilizzazione è stato efficace). L'indicatore utilizzato come controllo positivo deve essere rilevato come tale nel lettore. Si consiglia di incubare un controllo positivo quando un cambiamento di colore visibile.

Registrazione e immediatamente scaricare gli indicatori biologici, come illustrato di seguito.

**ATTENZIONE:** Non riutilizzare lo sterilizzatore finché il risultato indicatore biologico è negativo. Una volta finita la lettura per fluorescenza degli indicatori Biologici, non iniziarla di nuovo, perché i risultati potrebbero essere errati.

## Conferma visiva: 48 ore

Opzionalmente, una conferma visiva del cambiamento di colore dopo l'incubazione a 48 ore. Se il processo di sterilizzazione non è riuscito, il terreno di coltura diventa giallo durante l'incubazione a 60 °C, indicando la presenza di spore vive. Se la sterilizzazione ha avuto successo, il terreno di coltura rimane bianco dopo il processo di incubazione.

Un risultato negativo definitivo è rilevato a 48 ore di incubazione.

Il controllo positivo dovrebbe mostrare un cambiamento di colore dal viola al giallo per che i risultati siano validi.

## Lettura visiva: 7 giorni

Una lettura può essere effettuata dopo 7 giorni, ma non c'è bisogno di farlo regolarmente. Si tratta di una convocazione iniziale della lettura a 2 ore. I risultati della fluorescenza a 2 ore sono comparati con le letture visive a 7 giorni. La sensibilità del sistema è determinata come la differenza tra gli indicatori positivi a 7 giorni e gli indicatori falsi negativi (negativi per la lettura fluorescenza e visivamente positivi) in relazione agli indicatori positivi a 7 giorni (\*). Secondo l'affidabilità a 97% delle letture a 2 ore, l'incubazione convenzionale per osservare il cambiamento di colore dell'indicatore non rappresenta un vantaggio addizionale. **NOTA:** Per fare la lettura a 7 giorni, utilizzare un ambiente umidificato per evitare che il terreno di coltura si sechi.

## Smaltimento

Gettare via gli indicatori biologici in conformità alle norme sanitarie del proprio paese. Gli indicatori biologici positivi possono essere sterilizzati in autoclave a 121 °C per almeno 20 minuti, a 132 °C 15 minuti in uno sterilizzatore a vapore con spostamento di gravità, o a 134 °C per 10 minuti in uno sterilizzatore a vapore sotto vuoto.

## Özellikler

Her bir tüpte kağıt spor taşıyıcı emdirilmiş *Geobacillus Stearothermophilus* ATCC 7953'inokulata bir popülasyonu içerir. Ayrıca indicatör içindeki cam ampüle mor renkte besiyer bulunmaktadır.

## Ürün Tanımı

Bionova® BT95 Hızlı, Okumalı Biyojik indikatörler Plazma veya Hidrojen Peroksit buhar sterilizasyonun başlangıç ve kolay tüketici için tasarlanmıştır. Indikatörlerde bir plastik tüp, bir spor taşıyıcı ve kültür ortamı bir cam ampülden bulunmaktadır. Tüp üstünde delikli ve hidrojen peroksidi içeren bir bariyer vardır.

## Çıktılar: 2 saat

Hızlı okuma Bionova® IC10/20FR okuyucu inkubatör veya aşağıda belirtilen özelliklere sahip benzer bir inkubatör yapılmıştır. Okuyucu-inkubatör spor taşıyıcı üzerindeki belirli bir substrat bozunumu ile ortaya çıkan ürün okumasını gösteren sahip olmalıdır. İşme, okuyucunun taşıyıcı 360 nm'de UV ışığı ile uyandırıldığında ürettikçe işme, sterilizasyon işleminde hafif kalan (pozitif sonuc) *Geobacillus stearothermophilus* sporağının germination ve üremesine doğrudan bir işaretidir. Sterilizasyon işlemindeki kimyasal birasına dayanıklı renk değişimleri ile belirgin hale gelmektedir. 2 saatlik işme sonuçlarının yüksek hassasiyetinden ötürü BT95 indicatörün genel nesnelik inkubasyonu bir avantaj teşkil etmektedir.

## UYARI:

BT95 biyojik indikatör buhar sterilizasyon döngüsü takipinde veya etilen oksit, kurus, formaldehit veya diğer sterilizasyon prosesleri için kullanılmamalıdır. Biyojik indikatörleri tekrar kullanılmamalıdır.

## Depolama

En iyi orijinal kutusunda şartlarda; 10-30 °C, %30-80% ılık ve nemde depolayınız. Dondurmayın. Biyojik indikatörleri sterilize edici ajanların veya diğer kimyasal ürünlerin yakınında depolaymayın.

## Kullanım Talimatı

1. Bionova® BT95 indikatör etiketi üzerinde sterilizasyon numarasını (birde fazla olması durumunda, yüklenen numaraların geçerli tarihini yazın) kontrol edin.

2. Posizionare l'indicatore biologico con il materiale da sterilizzare in un pacchetto appropriato alle pratiche di sterilizzazione raccomandati. Posizionare il pacchetto in quelle aree più inaccessibili all'agente (perossido di idrogeno). Solitamente un'area problematica è il centro del carico o vicino alla porta dello sterilizzatore.

3. Sterilizzarne di modo usuale.

4. Dopo il processo di sterilizzazione, rimuovere il pacchetto con l'indicatore biologico.

5. Verificare che l'indicatore chimico stampato sull'etichetta dell'indicatore biologico diventa verde. Il cambiamento di colore conferma che l'indicatore biologico è stato esposto al perossido di idrogeno.

**IMPORTANT:** Questo cambiamento di colore non prova che il processo è stato sufficiente per ottenere la sterilità. Se il cambiamento di colore della sostanza chimica non è osservato, rivedere il processo di sterilizzazione.

6. Prendere il tappo per sigillare il tubo. Poi rompere la fiala contenuta nel indicatore biologico. Questo può essere fatto in 3 modi diversi:

A: Con fronte:

B: Manualmente.

C: Con il frantutto che possiede l'indicatore al bordo superiore dell'area di incubazione.

Dopo agitare con vigorosamente con movimenti analoghi a quegli fatti per diminuire la temperatura in un termostato a mercurio, fino alla metà inferiore e incorporare completamente il portatore di spore, prima di posizionare l'indicatore biologico nella incubatrice.

**IMPORTANT:** Utilizzare un indicatore biologico non sottoposto alla sterilizzazione come controllo positivo quando un indicatore sia incubato. Il controllo positivo garantisce le adeguate condizioni di incubazione, la vitalità delle spore; la capacità del mezzo per promuovere una rapida crescita e il corretto funzionamento del incubatore Bionova® IC10/20FR.

7. Incubare l'indicatore biologico trattato con il controllo positivo per 2 ore a 60 ± 2 °C per una rapida lettura.

## Çalışma süresi: 48 saat

İsteğe bağlı olarak 48 saatlık bir inkubasyon sonrası görsel renk değişimi incelenmelidir. Başarılı sterilizasyon islemlerinde besiyeri 60 °C de inkubasyon sonrası sızıntıya neden olmuştur. Bu tür sporlar sporağının hali: hâlâ üremeyi sağlamadığı; uygun olmayan sıcaklık, nem veya kimyasal maddelerde yakınık gibi depolama koşulları sorunlarının olduğunu ve IC10/20FR inkubatörünün doğru çalışması emniyet altına alır.

7. Prosesin geçirmiş biyojik indikatörü ve pozitif kontrolüyle karşılaştırın.

8. B- Manuel olarak. Bunu yapmak için, tüpü işaret ve basparmak arasına alarak kimyasal indikatör serifidir. Bu işaretin arkasındaki kimyasal indikatör serifidir.

C- Manuell: Bir tane kesinlikle kimyasal indikatör serifidir.

D- Aşağıda belirtilen tekniklerden biriyle: A: Ampül kıracağı ile.

B- Ampül kıracağı ile: Bunu yapmak için, tüpü işaret etmek ve 360 nm ışığının etrafında 10-30 °C, %30-80% ılık ve nemde depolayınız.

Nicht einfrrieren. Lageren Sie nicht Biologische Indikatoren um sterilisierende Agenten oder anderen Sterilisationsprozesse zu überwachen. Verwenden Sie nicht Biologische Indikatoren wieder.

**Lagerung** Bewahren Sie am besten in Originalverpackung unter den folgenden Bedingungen: 10-30 °C Temperatur, 30-80% Relative Luftfeuchtigkeit.

Nicht einfrieren. Lageren Sie nicht Biologische Indikatoren in der Nähe vom sterilisierenden Agenten oder anderen chemischen Produkten.

**Gebräuchsanweisungen**

1. Identifizieren Sie den Bionova® BT95 Biologische Indikator, indem Sie Sterilisatorzahl schreiben (im Falle, mehr als einen zu haben), die Ladungsnummer und das Verarbeitungsdatum auf dem Etikett.

2. Packen Sie den Biologischen Indikatoren zusammen mit die Ladung in einem passendem Paket ein, das die empfohlenen Sterilisationsmethoden folgen. Legen Sie das Paket in jene Bereiche, die Sie vor oder unzugänglichkeiten für den sterilisierenden Agenten (Wasserstoffperoxyd) betrachten. Normalerweise sind Zentrum der Ladung und die Bereiche in der Nähe von der Tür problematischer.

3. Sterilisieren Sie wie gewöhnlich.

4. Nachdem der Sterilisationsprozess fertig ist, herausnehmen Sie den Biologischen Indikator vom Paket.

5. Überprüfen Sie, dass die Chemischen Indikatoren auf dem Etikett des Biologischen Indikatoren die Farbe wechseln und die Sporenbänder grün sind. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

6. Drücken Sie den Deckel, um das Rohrchen zu siegeln. Dann, brechen Sie die Ampulle, die enthalten ist. Nächster Schritt ist die Zählung der Sporenbänder.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

7. Der Farbwechsel ist der einzige Hinweis auf die Prozesssicherheit. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

8. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

9. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

10. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

11. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

12. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

13. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

14. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

15. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

16. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

17. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

18. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

19. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

20. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

21. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

22. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

23. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

24. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

25. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

26. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

27. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

28. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

29. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

30. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

31. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

32. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

33. Wenn die Farbe nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.

**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesssicherheit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn der Farbwechsel nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.