



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Certificado de calidad
Quality certification
Bionova® BT91

VH₂O₂

Esterilización por Peróxido de Hidrógeno /
Hydrogen Peroxide sterilization
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT



Población / Population _____ UFC / CFU

Valor D / D - value _____ segundos / seconds
(2 mg/L VH₂O₂ vapor, 50 °C)

Tiempo de sobredura / Survival time _____ segundos / seconds
Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ segundos / seconds
Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x 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 shown values 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.

Composición

Cada tubo contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 depositadas sobre la superficie interna de la base del tubo plástico. Posee además un medio indicador de crecimiento de color púrpura contenido en la ampolla de vidrio.

Descripción del producto

El Indicador Biológico Bionova® BT91 está diseñado para el control de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. Si el proceso de esterilización no fue exitoso el medio indicador cambiará del púrpura al amarillo luego de la incubación a 60±2 °C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus*. Si el proceso de esterilización fue correcto el medio indicador permanecerá púrpura, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 24 horas de incubación del indicador a 60±2 °C.

Advertencia!

No usar el indicador biológico BT91 para controlar ciclos de esterilización de Vapor de agua, por Óxido de Etileno, Calor Seco, Formaldehído, Radiación u otros procesos de esterilización. No reutilizar los indicadores biológicos.

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 cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso

- Identificar el tubo indicador Bionova® BT91 escribiendo en su etiqueta el número de esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.
- Colocar el indicador biológico junto al material a esterilizar en un paquete adecuado según las prácticas recomendadas de esterilización. Colocar el paquete en aquellas áreas que usted considere a priori más inaccesibles para el agente esterilizante.
- Esterilizar de forma usual.
- Después de finalizado el proceso de esterilización, retirar el indicador biológico del paquete de esterilización para su incubación.
- Verificar que el indicador químico impreso en la etiqueta del indicador biológico cambió al verde. El cambio de color confirma que el indicador biológico estuvo expuesto al 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.
- Romper la ampolla contenida en el indicador biológico e incubar a 60±2 °C. **IMPORTANTE:** Usar un indicador biológico 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.
- Incubar el indicador biológico procesado y el indicador usado como control positivo por un máximo de 24 horas a 60±2 °C. El cambio de color púrpura a amarillo del medio indicador de crecimiento manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si después de 24 horas no se observa cambio de color en los indicadores procesados, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficiente). El color del indicador usado como control positivo debe cambiar de púrpura a amarillo para que los resultados sean válidos.

NOTA: Si desea extender el tiempo de incubación a más de 24 horas se recomienda utilizar un ambiente humidificado para evitar la evaporación completa del medio de cultivo contenido en el indicador.

Registrar los resultados y descartar inmediatamente según se indica posteriormente.

ADVERTENCIA! No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo (el indicador procesado permanece púrpura).

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.

Composition

Each tube contains a population of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores deposited on the inner surface of the plastic tube base. It also has an growth indicator media of purple color contained in the glass ampoule.

Product description

Bionova® BT91 Biological Indicator is specifically designed for the monitoring of Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. If sterilization process was not successful, the indicator media will change from purple to yellow after incubation at 60±2 °C, thus indicating the presence of live *Geobacillus stearothermophilus* spores. If the sterilization process was successful, the indicator media will remain purple after incubation. The final readout should be made after 24 hours of incubation at 60±2 °C.

Warning!

Do not use BT91 biological indicator for monitoring Steam sterilization cycle, Ethylene Oxide, Dry Heat, Formaldehyde or other sterilization processes. Do not re-use the biological indicators.

Storage

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

Directions for use

- Identify the Bionova® BT91 indicator by writing the sterilizer number (in case of having more than one sterilizer), load number, and processing date on the indicator label.
- Pack the biological indicator along with materials to be sterilized in an appropriated package according to recommended sterilization practices. Place this package in those areas which a priori you consider most inaccessible for sterilizing agent.
- Sterilize as usual.
- After the sterilization process has finished, remove the biological indicator from sterilization package for incubation.
- Check the chemical indicator on the label of biological indicator. A color change to green confirms that the biological indicator has been exposed to Hydrogen Peroxide. **IMPORTANT:** This color change does not indicate that the process was sufficient to achieve sterility. If the chemical indicator is unchanged, check the sterilization process.
- Crush the glass ampule contained in the biological indicator and incubate at 60±2 °C. **IMPORTANT:** Use a non-sterilized biological indicator as a positive control each time a processed biological indicator is incubated. The positive control ensure that correct incubation conditions were met.
- Incubate the processed biological indicator and the indicator used a positive control for a maximum of 24 hours at 60±2 °C.

A color change from purple to yellow of the growth indicator media means that sterilization process failure has occurred. If after 24 hours there is no color change in the processed indicators, a final negative result is made (the sterilization process was acceptable). The positive control indicator should show a purple to yellow color change for the result to be valid.

NOTE: To extend the incubation time to more than 24 hours, we recommend using a humidified environment to prevent the complete evaporation of the culture medium contained in the indicator.

Record the results and discard immediately as it is shown below.

WARNING! Do not use the sterilizer until the biological indicator test results are negative (process indicator remains purple).

Disposal

Dispose of used biological indicators 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.

Composição

Cada tubo contém uma população de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 depositada sobre a superfície interna da base do tubo plástico. Possui, além disso, um meio indicador de crescimento de cor púrpura contido na ampola de vidro.

Descrição do produto

O Indicador Biológico Bionova® BT91 está desenhado para o controle de processos de esterilização por Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio. Se o processo de esterilização não for exitoso o meio indicador mudará do púrpura para o amarelo logo da incubação a 60±2 °C, indicando desta maneira a presença de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus*. Se o processo de esterilização for correto o meio indicador permanecerá púrpura, devendo se realizar a leitura final depois de transcorridas 24 horas de incubação do indicador a 60±2 °C.

Advertência!

Não usar o indicador biológico BT91 para controlar ciclos de esterilização a Vapor, por Óxido de Etileno, Calor Seco, Formaldeído ou outros processos de esterilização. Não reutilizar os indicadores biológicos.

Armazenagem

Melhor armazenar na caixa original sob as seguintes condições: Temperatura 10-30 °C e Umidade Relativa de 30-80 %. Não congelar. Não armazenar perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Instruções de uso

- Identificar o tubo indicador Bionova® BT91 escrevendo na sua etiqueta o número de esterilizador (no caso de possuir mais de um), número de carga e data de processamento.
- Embalar o indicador biológico junto ao material a ser esterilizado em um pacote adequado segundo as práticas recomendadas de esterilização. Colocar o pacote naquelas áreas que considere a priori mais inacessíveis para o agente esterilizante.
- Esterilizar de forma usual.
- Depois de finalizado o processo de esterilização, retirar o indicador biológico do pacote de esterilização para sua incubação.
- Verificar que o indicador químico impresso na etiqueta do indicador biológico mudou para verde. A mudança de cor confirma que o indicador biológico esteve exposto ao plasma de peróxido de hidrogênio. **IMPORTANTE:** Esta mudança de cor não é evidência de que o processo foi suficiente para atingir a esterilidade. Se o indicador químico não mudou de cor é necessário revisar o processo de esterilização.
- Quebrar a ampola contida no indicador biológico e incubar a 60±2 °C. **IMPORTANTE:** Usar um indicador biológico não submetido ao processo de esterilização como controle positivo cada vez que incube um indicador processado. O controle positivo garante que as condições de incubação foram adequadas.
- Incubar o indicador biológico processado e o indicador usado como controle positivo por um máximo de 24 horas a 60±2 °C. A mudança de cor púrpura para amarelo do meio indicador de crescimento manifiesta uma falha no processo de esterilização. Se depois de 24 horas não se observa mudança de cor nos indicadores processados, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi eficaz). A cor do indicador usado como controle positivo deve mudar de púrpura para amarelo para que os resultados sejam válidos.

NOTA: Se deseja estender o tempo de incubação a mais de 24 horas recomendamos usar uma atmosfera úmida para evitar a evaporação completa do meio de cultura contido no indicador.

Registrar os resultados e descartar imediatamente segundo se indica posteriormente.

ADVERTÊNCIA! Não voltar a utilizar o esterilizador até que o resultado do indicador biológico seja negativo (o indicador processado permanece púrpura).

Tratamento dos resíduos

Descartar os indicadores biológicos de acordo com as regulações sanitárias do seu país. Os indicadores biológicos positivos se podem esterilizar em autoclave a 121 °C durante 20 minutos como mínimo, ou a 132 °C por 15 minutos em um esterilizador de vapor por deslocamento da gravidade, ou a 134 °C por 10 minutos em um esterilizador de vapor ao vácuo.

Indicatori Biologici

Per sterilizzazione per Perossido di Idrogeno

IT

Composizione

Ogni fiala ha una popolazione di spore di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 deposite sulla superficie interna della base del tubo di plastica. Nella provetta si trova anche un'ampollina che ha un mezzo di coltura che cambia di colore dal viola al giallo in caso di crescita delle spore.

Descrizione del prodotto

L'Indicatore Biologico Bionova® BT91 è fabbricato per il monitoraggio dell'efficacia dei cicli di sterilizzazione per Perossido di Idrogeno al Plasma.

Nel caso di fallimento del processo di sterilizzazione, il mezzo di coltura cambia dal viola al giallo dopo una incubazi-one a 60±2 °C, indicando quindi la presenza di spore vive di *Geobacillus stearothermophilus*.

Nel caso di successo del processo di sterilizzazione, il mezzoo di coltura rimane di colore viola dopo l'incubazione. La lettura finale deve essere rilevata dopo 24 ore di incubazi-one a 60±2 °C.

Attenzione

Non utilizzare l'indicatore biologico BT91 per monitorare il ciclo di sterilizzazione a Vapore , oppure Ossido di Etilene, Vapore Secco, Formaldeide o altri processi di sterilizzazione.

Conservazione

Migliore conservato nel suo imballo originale, alle seguenti condizioni: 10-30 ° C di temperatura, 30-80% di Umidità Relativa. Non congelare.

Non immagazzinare gli indicatori biologici in prossimità di agenti sterilizzanti o altri prodotti chimici.

Istruzioni per l' uso

1. Identificare l'etichetta dell'indicatore biologico Bionova® BT91 con il numero di serie dell'autoclave e la data del processo di sterilizzazione.

2. Posizionare l'indicatore biologico vicino al materiale a sterilizzare nell'apposita confezione adeguata al processo di sterilizzazione che si intende eseguire: Inserire la confezione all'interno della camera di sterilizzazione nella posizione che si reputa più inaccessibile agli agenti sterilizzanti.

3. Iniziare il processo di sterilizzazione.

4. Quando il processo di sterilizzazione è completo, rimuovere gli indicatori biologici del pacchetto di sterilizzazione per l'incubazione.

5. Verificare nell'etichetta che l'indicatore chimico è cambiato a verde. Il cambiamento di colore conferma che l'indicatore biologico è stato sottoposto a un ciclo di sterilizzazione per perossido di idrogeno al plasma. **IMPORTANTE:** Il viraggio dell'indicatore non indica che il processo è stato sufficiente a raggiungere la sterilizzazione. Se l'indicatore chimico sull'etichetta rimane invariato, si consiglia di controllare il processo di sterilizzazione.

6. Rompere l'ampolla di vetro interna dell'indicatore biologico e incubare a 60±2 °C. **IMPORTANTE:** Al fine di garantire il rispetto delle corrette condizioni di incubazione, ogni volta che un indicatore biologico non processato viene incubato, utilizzare una fiala biologica attivata e non sterilizzata come controllo positivo.

7. Incubare l'indicatore biologico processato e l'indicatore usato come controllo positivo per un massimo di 24 ore a 60±2 °C. Un cambiamento di colore dal viola al giallo indica la crescita batterica e quindi rappresenta il fallimento del processo di sterilizzazione. Nessun cambiamento di colore rilevato negli indicatori dopo 24 ore significa che si è verificato un risultato negativo e, pertanto, il processo di sterilizzazione, è stato efficace. Al fine di validare il risultato, l'indicatore di controllo positivo deve evidenziare un cambia-mento di colore dal viola al giallo. **NOTA:** Se si desidera allungare il tempo di incubazione per più di 24 ore, si consiglia di utilizzare un ambiente umidificato per evitare la completa evaporazione del mezzo di coltura contenuto nel indicatore.

Registrare i risultati ottenuti. Provvedere allo smaltimento degli indicatori di controllo positivi come descritto. **ATTENZIONE!** Non utilizzare l'autoclave fino a quando il risultato dell'indicatore biologico risulta negativo (l'indicatore processato rimane viola).

Smaltimento

Lo smaltimento degli indicatori biologici utilizzati deve essere eseguito in accordo alle normative vigenti. Gli indicatori biologici positivi si possono sterilizzare in autoclave a 121 °C per 20 minuti minimo, o a 132 °C per 15 minuti in uno sterilizzatore a vapore con metodo gravitazionale, o a 134 °C per 10 minuti in un sterilizzatore a vapore a vuoto.

Biyolojik İndikatörler

Hidrojen Peroksit sterilizasyonu izlemek için

TR

Özellikler

Her bir tüp, plastik tüp tabanını iç yüzeyinde çöktelmiş *Geobacillus Stearothermophilus* ATCC 7953 spor populusunu içerir. Ayrıca indikatör içindeki cam ampülde mor renkte besiyer bulunmaktadır.

Ürün Tanımı

Bionova® BT91 Biyolojik indikatör Hidrojen Peroksit Plazma veya Hidrojen Peroksit Buharı sterilizasyonu izlemek için özel olarak tasarlanmıştır. Sterilizasyon işlemi başarısız olursa 60±2 °C'de inkübasyon sonrasında indikatör canlı *Geobacillus stearothermophilus* sporlarının varlığını gösterecek şekilde mordan sarı renge dönüşecektir.

Sterilizasyon işlemi başarılı ise, inkübasyon sonrasında kültür ortamı mor renkte kalacaktır. En son okuma 60±2 °C'de inkübasyondan 24 saat sonra yapılmalıdır.

Uyarı!

BT91 biyolojik indikatörü buhar sterilizasyon döngüsü takibinde veya etilen oksit, kuru ısı, formaldehit veya diğer sterilizasyon prosesileri için kullanmayın. Biyolojik indikatörleri tekrar kullanmayın.

Depolama

En iyi, orijinal kutusunda; 10-30 °C Sıcaklık, % 30-80 Bağıl nem koşulları altında depolanır. Dondurulmaz.

Biyolojik indikatörleri sterilize edici ajanların veya diğer kimyasal ürünlerin yakınında depolamayınz.

Kullanım Talimatı

1. Bionova® BT91 indikatörü indikatör etiketi üzerine sterilatör numarasını (bir'den fazla olması durumunda), yükleme numarasını ve işlemden geçirme tarihini yazarak kımiklendifirin.

2. Biyolojik indikatörleri, tavsiye edilen sterilizasyon uygulamalarına göre, uygun ambalajları içinde sterilize edilecek malzemelerle birlikte yerleştirin. Bu paketi sterilize edici ajanını (yüksek sıcaklıkta buhar) ulaşamayacağını önceden düşündüğünüza analarla yerleştirin.

3. Normal şekilde sterilize edin.

4. Sterilizasyon işlemi bittikten sonra inkübasyon için biyolojik indikatörü sterilizasyon posetinden çıkarınız.

5. Biyolojik indikatör etiketi üzerindeki kimyasal indikatörü kontrol edin. Yeşil renk değişikliği, biyolojik gösterge VH2O2 plazma ajan maruz kalımış olduğunu doğrulamaktadır. **ÖNEMLİ:** Bu renk değişimi prosenin sterilite elde edilmesinde yeterli olduğunu belirtmez. Eğer kimyasal indikatör değişmez ise, steriliz-syon prosesini kontrol edin.

6. Biyolojik indikatör içindeki cam ampülü ezin ve biyolojik indikatörü 60 ± 2 °C'ta inkübe edin.

ÖNEMLİ: Prosesten geçirilmiş biyolojik indikatörün inkübe edildiği her seferde bir sterilize edilmemiş biyolojik indikatörü pozitif kontrol olarak kullanın. Pozitif kontrol doğru inkübasyon koşullarının karşılandığını emniyet altına alır.

7. Prosesten geçirilmiş biyolojik indikatörü ve pozitif kontrol olarak kullanılmış indikatörü maksimum 24 saat süreyle 60 ±2 °C'de inkübe edin. Büyüme büyüme kültür ortamının mordan sarı renge dönüşümü bir sterilizasyon proses hatasının meydana geldiğini belirtir. Eğer 24 saatten sonra prosesten geçirilmiş indikatörde hiç renk değişimi yoksa, nihai bir negatif sonuç elde edilmiştir (sterilizasyon prosesi kabul edilir durumda). Pozitif kontrol indikatörü sonucun geçerli olması için mordan sarıya bir renk dönüşümü göstermelidir.

NOT: Inkübasyon süresi 24 saatten fazla uzatılmak istenirse indikatör içindeki besiyerin tam buharlaşmasını engellemek için nemli bir ortamın kullanılması tavsiye olunur.

Sonuçları kaydedin ve aşağıda gösterildiği şekilde derhal ayarın.

UYARI! Biyolojik indikatör sonuçları negatif olana kadar sterilatörü kullanmayın (proses indikatörü mor renk gösterir).

İmha

Biyolojik indikatörleri ülkenizin sağlık ve emniyet yönetmeliklerine göre imha edin. Pozitif biyolojik gösterge bir 121 °C'de en az 20 dakika veya gravite yer değiştirme buhar sterilizatöründe 132 °C'de en az 15 dakika, veya vakum destekli bir buhar sterilatöründe 134 °C'de 10 dakika süreyle otoklavlanabilir.

Biologische Indikatoren

Für die sterilisation mit Wasserstoffperoxid

DE

Beschaffenheit

Jedes Röhrchen enthält eine *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 Sporenbevölkerung, die sich auf dem Boden des Plastikröhrchens befinden. Außerdem enthält der Indikator eine Glasampulle über dem Plastikfilter mit einem Kulturboden, der einen purpurfarbenen Indikator besitzt.

Produktbeschreibung

Der biologische Bionova® BT91 Indikator ist für die Kontrolle von Wasserstoffperoxid-Plasma-Sterilisationsverfahren entwickelt worden. Wenn das Sterilisationsverfahren nicht erfolgreich war, schlägt das Medium des Indikators nach der Inkubation bei 60±2 °C von Purpur nach Gelb um, welches die Präsenz von lebenden *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 Sporen anzeigt. Wenn das Sterilisationsverfahren gelungen ist, bleibt das Medium des Indikators nach der Inkubation Purpur. Dabei sollte die letzte Abmessung/Ablesung nach einer Inkubationszeit von 24 Stunden bei 60±2 °C durchgeführt werden.

Warnung!

Verwenden Sie den Bioindikator BT91 nicht für Dampf-Ethylenoxid-, Heißluft-, Formaldehyd-, Strahlungs- oder anderen Sterilisationsverfahren. Nach Benutzung nicht wiederverwenden!

Lagerung

Verzorgen Sie am besten im ursprünglichen Kiste unter den folgenden Bedingungen: 10-30 °C Temperatur, 30-80-% Relative Luftfeuchtigkeit. Nicht einfrieren. Nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln oder anderen chemischen Produkten lagern.

Gebrauchsanweisung

1. Kennzeichnen Sie das Röhrchen des Bionova® BT91 Indikator, indem Sie die Nummer des Sterilators (falls es mehr als einen Sterilisator gibt), Durchlaufnummer und Datum der Sterilisation auf die Etikette schreiben.

2. Packen Sie den biologischen Indikator zusammen mit dem Sterilisationsgut in die für die Sterilisation vorgesehene und für dieses Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung/Behälter. Platzieren Sie die Verpackung/Behälter in einen der Bereiche, den Sie für die Sterilisationsmittel am unzugänglichsten befinden.

3. Das Sterilisationsverfahren wie gewohnt durchführen.

4. Nachdem der Sterilisationsprozess beendet ist, den biologischen Indikator aus der Sterilisationsverpackung/-behälter nehmen zu inkubieren.

5. Prüfen Sie, dass der chemische Indikator auf dem Etiket nach grün umgeschlagen ist. Der Farbumschlag bestätigt, dass der biologische Indikator Wasserstoffperoxid-Plasma ausgesetzt wurde. **WICHTIG:** Dieser Farbumschlag ist kein Beweis, dass der Prozess ausreichend war, um Sterilität zu erreichen. Wenn der chemische Indikator die Farbe nicht gewechselt hat, ist es notwendig den Sterilisationsprozess zu kontrollieren.

6. Zerbrechen Sie die Ampulle, die sich innerhalb des biologischen Indikators befindet und inkubieren Sie ihn bei 60±2 °C. **WICHTIG:** Verwenden Sie einen unbenutzten (noch keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt) biologischen Indikator als Kontrolle , jedesmal wenn Sie einen verwendeten Indikator inkubieren. Die positive Kontrolle stellt sicher, dass die Inkubationsbedingungen ausreichend waren.

7. Inkubieren Sie den verwendeten Indikator und den zur Kontrolle gebrauchten Indikator für maximal 24 Stunden bei 60±2 °C.

Der Farbwechsel des Indikatorwachstumsmediums von Purpur nach Gelb bedeutet, dass ein Sterilisationsverfahrensfehler aufgetreten ist. Wenn Sie nach 24 Stunden keine Farbänderung bei den verwendeten Indikatoren feststellen, dann ist das Ergebnis negativ (das Sterilisationsverfahren war wirksam). Die Farbe des zur Kontrolle gebrauchten Indikators muss von Purpur nach Gelb wechseln, damit die Ergebnisse gültig sind.

HINWEIS: Wenn Sie die Inkubationszeit auf mehr als 24 Stunden verlängern wollen, wird empfohlen, eine befuchtete Umgebung zu nutzen, um die vollständige Verdampfung des Nährbodens in dem Indikator zu verhindern.

Registrieren Sie die Ergebnisse und entsorgen Sie die Abfälle wie unten angegeben. **WARNUNG!** Den Sterilisator erst wieder verwenden, wenn die Ergebnisse der biologischen Indikatoren negativ sind. (der verwendete Indikator bleibt Purpur).

Abfallentsorgung

Entsorgen Sie die biologischen Indikatoren gemäß der Gesundheitsvorschriften Ihres Landes. Die positiv getesteten biologischen Indikatoren können im Autoklav bei 121 °C für mindestens 20 Minuten oder bei 132 °C für 15 Minuten in einem Schwerekraftverlagerungs-dampfsterilisor oder bei 134 °C für 10 Minuten in einem Vakuum unterstütztem Sterilisator sterilisiert werden.

Indicateurs Biologiques

Pour la stérilisation avec Peroxyde d’Hydrogène

FR

Composition

Chaque ampoule contient une population de spores de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 déposées sur la superficie interne de la base du tube en plastique. Dans l'éprouvette il y a aussi une petite ampoule qui contient un moyen de culture qui vire du couleur violet au jaune en cas de croissance des spores.

Description du produit

L'Indicateur Biologique Bionova® BT91 est conçu pour l'utilisation dans le monitoring d l'efficacité des cycles de stérilisation pour Plasma de Peroxyde d'hydrogène.

Dans le cas d' échouement du procès de stérilisation, le moyen indicateur vire de violet au jaune après une incubation à 60±2 °C, indiquant la presence de spores vivantes de *Geobacillus stearothermophilus*.

Dans le cas de succès du procès de stérilisation, le moyen indicateur reste violet après l'incubation. La lecture finale doit être relevée après 24 heures d'incubation à 60+2 °C.

Precautions d'emploi

Ne pas utiliser l'indicateur biologique BT91 pour le monitoring du cycle de stérilisation à Vapeur , ou bien Oxyde d'Éthylène, Vapeur Sec, le Formaldéhyde ou autres procès de stérilisation.

Conservation

Stocker dans la boîte originale, sous les conditions suivantes: Temperature 10-30°C, 30-80% Humidité Relative. Nes pas congeler. Ne pas garder les indicateurs biologiques à côté des agents stérilisants ou d'autres produits chimiques.

Mode d'emploi

1. Compléter l'etiquette de l'indicateur biologique Bionova® BT91 avec le numéro de série de l'autoclave et la date du procès de stérilisation.

2. Positionner l'indicateur biologique avec le matériel à stériliser dans une confection spéciale pour le procès de stérilisation. Mettre la confection à l'intérieur de la chambre de stérilisation dans la position qu' on considère la plus inaccessible aux agents stérilisants.

3. Commencer le procès de stérilization.

4. Une fois complété le procès de stérilization, supprimer le l'indicateur biologique de l'ensemble de stérilisation destiné à l'incubation.

5. Vérifier que la couleur de l'etiquette de l'indicateur soit virée à vert. Le changement de couleur est la confirmation que l'indicateur biologique a été soumis à un cycle de stérilisation pour plasma de peroxyde d'hydrogène. **IMPORTANT:** Le virement de l'indicateur n' indique pas que le procès a été suffisant à la réalisation de la stérilisation. Si l'indicateur sur l'etiquette reste invarié, il est recommandé de contrôler le procès de stérilisation.

6. Casser l'ampoule interne de verre de l'indicateur biologique et incuber à 60±2 °C. **IMPORTANT:** Pour garantir le respect de bonnes conditions d' incubation, chaque fois qu' un indicateur biologique pas processé vient incubé, utiliser une ampoule biologique activée et pas stérilisée comme contrôle positif.

7. Incuber l'indicateur biologique processé et l'indicateur positif pour un maximum de 24 heures à 60±2 °C. Un change-ment de couleur du violet au jaune indique une croissance de bactéries et en consequence représente l'échec du procès de stérilisation. Aucun changement de couleur dans les indicateurs après 24 heures signifie un résultat négatif et en consequence le procès de stérilisation a été adéquate. La validité du résultat est validée par le changement de l'indicateur de contrôle qui vire de violet au jaune.

NOTE: Si vous souhaitez prolonger la durée d'incubation de plus de 24 heures, nous vous recommandons d'utiliser un environnement humidifié pour éviter l'évaporation complète du milieu de culture contenu dans l'indicateur. Enregistrer les résultats obtenus.

Procéder à liquider les indicateurs comme décrit. **ATTENTION!** Ne pas utiliser l'autoclave jusqu'à ce que le résultat de l'indicateur biologique soit négatif (l'indicateur du procès reste violet).

Ecoulement

L'ecoulement des indicateurs biologiques utilisés doit être en accord avec le normes en vigueur. Les indicateurs biologiques positifs peuvent être mis dans l'autoclave à 121 °C pour 20 minutes min. ou à 132 °C pour 15 minutes à vapeur avec méthode gravitationnel, ou à 134 °C pour 10 minutes dans un stérilisateur à vapeur sous vide.