



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

**Certificado de calidad**  
**Quality certification**  
**Bionova® BT100**

**FORM**

Esterilización por Formaldehído /  
Formaldehyde sterilization  
*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953

LOT

UFC

CFU

Población / Population \_\_\_\_\_ UFC / CFU

Valor D / D - value \_\_\_\_\_ min.  
(60 °C, FORM 1mol/L)

Tiempo sobrelvida / Survival time \_\_\_\_\_ min.

Survival time = not less than (log<sub>10</sub> labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time \_\_\_\_\_ min.

Kill time = not more than (log<sub>10</sub> labeled population + 4) x labeled D-value

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1:2006, ISO 11138-5:2006 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, ISO 11138-5:2006 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.

**Composición**

Cada tubo contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 embebidas en un portador. Posee además un medio indicador de crecimiento de color púrpura contenido en la ampolla de vidrio.

**Descripción del producto**

El Indicador Biológico Bionova® BT100 está diseñado para el control de procesos de esterilización por Formaldehído.

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 48 horas de incubación del indicador a 60±2 °C.

**Advertencia:** No usar el Indicador Biológico Bionova® BT100 para controlar ciclos de esterilización por Vapor de agua, Oxido de Etileno, Calor Seco, Plasma, 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 los indicadores biológicos cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

**Instrucciones de uso**

1. Identificar el tubo Indicador Bionova® BT100 escribiendo en su etiqueta el número de esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.  
2. 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. Generalmente un área problemática es el centro de la carga o cerca de la puerta del esterilizador.

3. Esterilizar de forma usual.  
4. Después de finalizado el proceso de esterilización usted puede:  
A. Retirar el indicador biológico del paquete de esterilización para su incubación antes del proceso de aireación del material.  
B. Airear el paquete que contiene el indicador biológico junto al resto de la carga y luego retirar el indicador biológico para su incubación. **PRECAUCIÓN:** Emplear guantes y gafas de seguridad en el momento de extraer el indicador Biológico Bionova® BT100 del envoltorio esterilizado. **ADVERTENCIA!** No comprimir ni manipular en exceso el indicador biológico ya que puede hacer que la ampolla de vidrio estalle.

5. 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 Formaldehído. **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. Romper la ampolla contenida en el indicador biológico. Esto puede hacerse de 3 maneras:

A: Con rompeampollas.  
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 enérgicamente hacia abajo con movimientos similares a los que se realizan para disminuir la temperatura en un termómetro de mercurio, hasta que el medio baje y embeba por completo al portador de esporas, antes de colocar el indicador biológico en la incubadora. **IMPORTANTE:** Usar un indicador biológico no sometido al proceso de esterilización como control positivo para asegurar 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 y la capacidad del medio para promover el rápido crecimiento. El indicador procesado y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación.  
7. Incubar el indicador biológico procesado y el indicador usado como control positivo por un máximo de 48 horas a 60±2 °C. Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas.

El cambio de color púrpura a amarillo del medio indicador de crecimiento manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si después de 48 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 48 horas se recomienda utilizar un ambiente humidificado para evitar la evaporación completa del medio de cultivo contenido en el indicador.  
Registrar los positivos y descartarlos 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 spores of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 soaked on a carrier. It also has a purple colored culture indicator medium contained within the glass ampoule, next to the carrier, on the base of the tube.

**Product description**

Bionova® BT100 Biological Indicator is specifically designed for monitoring Formaldehyde sterilization processes.

If the sterilization process has not been successful, the indicator medium will turn from purple to yellow after incubation at 60±2 °C, thus indicating the presence of living *Geobacillus stearothermophilus* spores.

If the sterilization process has been successful, the indicator medium will remain purple after incubation. The final readout should be performed after 48 hours of incubation at 60±2 °C.

**Warning:** Do not use Bionova® BT100 Biological Indicator for monitoring Steam, Ethylene Oxide, Dry Heat, Plasma or other sterilization processes. Do not reuse the biological indicators.

**Storage**

Best stored in the original box under the following conditions: temperature 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**

1. Identify the Bionova® BT100 Indicator tube by writing the sterilizer number (in case of having more than one), load number, and processing date on the indicator label.

2. Pack the biological indicator along with materials to be sterilized in an appropriate package according to recommended sterilization practices. Place this package in those areas which a priori you consider most inaccessible for sterilizing agent. Generally, a problematic area is the center of the load and areas near the door.

3. Sterilize as usual.  
4. After the sterilization process has finished, you can:

A. Remove the biological indicator from sterilization package for incubation prior to material aeration.  
B. Aerate the package containing the biological indicator with the rest of the load and then remove the biological indicator for incubation. **CAUTION!** Wear safety glasses and gloves when removing the Bionova® BT100 Biological Indicator from the sterilized package.

**WARNING!** Do not crush or handle the biological indicator excessively, since this might cause the glass ampoule to burst.

5. Check the chemical indicator on the label of the biological indicator. A color change to green confirms that the biological indicator has been exposed to Formaldehyde. **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.

6. Crush the glass ampule 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 putting 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 within the top of the incubator's incubation area. Then shake the tube down vigorously, with movements similar to those performed to lower the temperature of a mercury thermometer, until the medium reaches the base of the tube and soaks the spore carrier entirely. Finally, place the biological indicator in the incubator.

**IMPORTANT:** Use a non-sterilized biological indicator as a positive control in order to ensure that correct incubation conditions were met; capability of medium to promote rapid growth; viability of spores has not been altered due to improper storage temperature, humidity or proximity to chemicals. Both the positive control indicator and the processed indicator should belong to the same batch.

7. Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control for a maximum of 48 hours at 60±2 °C. Readouts should be performed at convenient intervals of 10 hours.

A color change from purple to yellow of the growth indicator medium means that a sterilization process failure has occurred. If after 48 hours there is no color change in the processed indicators, a final negative result is obtained (the sterilization process was satisfactory). The positive control should show a color change from purple to yellow for the results to be valid.

**NOTE:** To extend the incubation time to more than 48 hours, we recommend using a humidified environment to prevent the complete evaporation of the culture medium contained in the indicator.

**WARNING!** Do not reuse the sterilizer until the biological indicator test results are negative (processed indicator remains purple).

**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.

**Composição**

Cada tubo contém uma população de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 embebidas em um portador. Possui, além disso, um meio indicador de crescimento de cor púrpura contido na ampola de vidro.

**Descrição do produto**

O Indicador Biológico Bionova® BT100 está desenhado para o controle de processos de esterilização por Formaldeído.

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 48 horas de incubação do indicador a 60±2 °C.

**Advertência:** Não usar o Indicador Biológico Bionova® BT100 para controlar ciclos de esterilização a Vapor , por Óxido de Etileno, Calor Seco, Plasma ou outros processos de esterilização. Não reutilizar os indicadores biológicos.

**Armazenagem**

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

Não congelar.

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

**Instruções de uso**

1. Identificar o tubo Indicador Bionova® BT100 escrevendo na sua etiqueta o número de esterilizador (no caso de possuir mais de um), número de carga e data de processamento.  
2. 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.  
3. Esterilizar de forma usual.  
4. Depois de finalizado o processo de esterilização pode:

A. Retirar o indicador biológico do pacote de esterilização para sua incubação antes do processo de aeração do material.  
B. Arejar o pacote que contém o indicador biológico junto ao resto da carga e logo retirar o indicador biológico para sua incubação. **PRECAUÇÃO!** Utilizar luvas e óculos de segurança no momento de extrair o Indicador Biológico Bionova® BT100 do invólucro esterilizado.

**ADVERTÊNCIA!** Não comprimir nem manipular em excesso o indicador biológico dado que pode fazer que a ampola de vidro exploda.

5. Verificar que o indicador químico impreso na etiqueta do indicador biológico mudou para verde. A mudança de cor confirma que o indicador biológico esteve exposto ao Formaldeído.

**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.  
6. Quebrar a ampola contida no indicador biológico. Em seguida, quebrar a ampola contida no indicador biológico. Isto pode ser feito de 3 maneiras diferentes:

A: Com o quebra-ampola.  
B: Manualmente. Para fazer isso, segurar o tubo, colocando os dedos indicador e polegar no espaço entre a tampa e a linha do indicador químico, e pressionar.  
C: Com o quebra-ampola colocado na parte superior da área de incubação da incubadora. Em seguida, agitar vigorosamente o tubo para baixo, com movimentos semelhantes aos realizados para baixar a temperatura num termómetro de mercúrio, até o meio de cultura molhar totalmente o portador de esporas. Finalmente, colocar o indicador biológico na incubadora.

**IMPORTANTE:** Utilizar um indicador biológico não esterilizado como controle positivo para garantir que as condições de incubação foram adequadas; a capacidade do meio de cultura para promover o crescimento rápido; a viabilidade dos esporos não foi alterada devido a inadequada temperatura de armazenamento, a umidade ou proximidade com produtos químicos. O indicador processado e o controle positivo devem pertencer ao mesmo lote de produção.

7. Incubar o indicador biológico processado e o indicador usado como controle positivo por um máximo de 48 horas a 60±2 °C. Fazer observações convenientemente cada 10 horas.

A mudança de cor púrpura para amarelo do meio indicador de crescimento manifiesta uma falha no processo de esterilização. Se depois de 48 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 48 horas recomendamos usar uma atmosfera úmida para evitar a evaporação completa do meio de cultura contido no indicador.

Registrar os positivos e descartá-los 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 alla Formaldeide*

### Composizione

Ongi fiala ha una popolazione di spore di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, inoculate su un portatore. Nella provetta si trova anche un'ampollina contenente un mezzo di coltura che cambia colore da viola al giallo in caso di crescita delle spore.

#### Descrizione del prodotto

L'indicatore Biologico Bionova® BT100 è fabbricato per il monitoraggio dell'efficacia dei cicli di sterilizzazione a formadeide.

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

Nel caso di successo del processo di sterilizzazione, il mezzo di coltura rimane di colore viola dopo l'incubazione. La lettura finale deve essere rilevata dopo 48 ore di incubazione a 60 ± 2 °C.

**Attenzione:** Non utilizzare L'indicatore Biologico Bionova® BT100 per monitorare il ciclo di sterilizzazione a vapore , oppure ossido di etilene, vapore secco, plasma 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 conservare gli indicatori biologici vicino a gli agenti sterilizzanti o ad altre sostanze chimiche.

#### Istruzioni per l'uso

1. Compilare L'etichetta Dell'indicatore Biologico Bionova® BT100 con il numero di serie dell'autoclave e la data del processo di sterilizzazione.

2. Posizionare l'indicatore biologico accanto 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 accessibile agli agenti sterilizzanti.

3. Iniziare il processo di sterilizzazione.

4. Quando il processo di sterilizzazione è completo è possibile:

A. Rimuovere gli indicatori biologici del pacchetto di sterilizza-zione per l'incubazione prima da processo di aerazione del materiale.

B. Aerare il pacchetto con gli indicatori biologici con il carico e quindi rimuovere l'indicatore biologico per l'incubazione.
**PRECAUZIONI!** Si consiglia di indossare guanti e occhiali di protezione per prelevare l'indicatore Biologico Bionova® BT100 dall'autoclave.
**ATTENZIONE!** Maneggiare con cura l'indicatore biologico al fine di evitare danni all'ampolla interna.

5. Verificare nell'etichetta che l'indicatore chimico è cambiato al verde. Il cambiamento di colore conferma che l'indicatore biologico è stato sottoposto a un ciclo di sterilizzazione per formaldeide.

**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. In seguito, rompere l'ampolla contenuta nell'indicatore biologico. Il processo può essere fatto in 3 modi diversi:

A- Tramite un rompi ampolla.

B- Manualmente. Prendere il tubo posizionando indice e pollice nello spazio tra il cappuccio e la linea dell'indicatore chimico, premendo poi il tubo.

C- Con il rompi ampolla posizionato nella parte superiore dell'area di incubazione dell'incubatore. Poi, scuotere vigorosamente il tubo verso il basso, con movimenti simili a quelli utilizzati per fare scendere la temperatura in un termometro a mercurio, finché il terreno di coltura raggiunga la base del tubo e saturi completamente le spore. In fine, posizionare l'indicatore biologico nell'incubatore.

**IMPORTANTE:** Utilizzare un indicatore biologico non sterilizzato come controllo positivo per assicurare che sono state soddisfatte le condizioni di incubazione corretta; la capacità del terreno di coltura di promuovere una rapida crescita; la vitalità delle spore non è stata alterata a causa di una impropria temperatura di conservazione, l'umidità o la vicinanza a sostanze chimiche. L'indicatore trattato ed il controllo positivo devono appartenere allo stesso lotto di fabbricazione.

7. Incubare l'indicatore biologico processato e l'indicatore usato come controllo positivo per un massimo di 48 ore a 60±2 °C. Si consiglia di controllare il colore dell'indicatore ad intervalli regolari di 10 ore. Un cambiamento di colore da viola al giallo indica la crescita batterica e quindi rappresenta il fallimento del processo di sterilizzazione. Nessun cambia-mento di colore negato negli indicatori dopo 48 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 da viola al giallo.

**NOTA:** Se si desidera allungare il tempo di incubazione per più di 48 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

*Formaldehit sterilizasyonu için*

#### Özellikler

Her tip bir taşıyıcı üzerine emdirilmiş *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 sporlarının bir popülasyonunu içerir. Aynı zamanda, bir cam ampulde sağlanan mor renkte bir büyüme indikatör kültür ortamı vardır.

#### Ürün Tanımı

Bionova® BT100 Biyolojik İndikatör formaldehit sterilizasyon işleminin izlenmesi için özel olarak tasarlanmıştır. Eğer sterilizasyon prosesi başarısız ise, indikatör ortamı 60±2 °C'de inkübasyon sonrası, canlı *Geacillus stearothermophilus* sporlarının varlığını gösterecek şekilde, mordan sarıya dönüşecektir.

Eğer sterilizasyon prosesi başarılı ise, inkübasyondan sonra indikatör ortamı mor renkte kalacaktır. En son okuma, 60±2 °C'de inkübasyondan 48 saat sonra yapılmalıdır.

**Uyarı:** Bionova® BT100 Biyolojik İndikatörünü buhar sterilizasyon döngüsü, veya etilen oksit, kuru ısı, veya diğer sterilizasyon proseslerini izlemede kullanmayın. Biyolojik indikatörleri yeniden kullanmayın.

#### Depolama

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

Bu biyolojik indikatörleri sterilize edici ajanların veya diğer kimyasal ürünlerin yakınında depolamayın.

#### Kullanım Talimatları

1. Bionova BT100 indikatörü İndikatör etiketi üzerine sterilatör numarasını (bird'nen fazla olması durumunda), yükleme numarasını ve işlemden geçirme tarihini yazarak kımıklandırın.

2. Biyolojik indikatörleri, tavsiye edilen sterilizasyon uygulamalarına göre, uygun ambalajın içinde sterilize edilecek maddelerle birlikte yerleştirin.

Bu paketi sterilize edici ajanın ulaşamayacağı önceden düşündüğünüz alanlara yerleştirin.

3. Normal şekilde sterilize edin.

4. Sterilizasyon prosesinin bitmesinden sonra:

A. Biyolojik indikatörü inkübasyon için malzeme havalandırılmasından önce paketten çıkarabilirsiniz.

B. Biyolojik indikatörün bulunduğu paketi yükün geri kalanıyla havalandırın ve sonra inkübasyon için biyolojik indikatörü çıkarın.
**ÖNEMLİ!** BT100 Biyolojik İndikatörü sterilize edilmiş paketten çıkarırken koruyucu gözlük takın ve eldiven giyin.
**UYARI!** Cam ampulün patlamasına neden olacağından dolayı Biyolojik indikatörü ezmeyin veya ona aşırı güç uygulamayın.

5. Biyolojik indikatörün etiketi üzerindeki kimyasal indikatörü kontrol edin. Yeşil renge dönüşmüş biyolojik indikatörün Formelhide maruz kaldığını doğrular.

**ÖNEMLİ:** Bu renk değişimi prosenin sterilite elde edilmesinde yeterli olduğunu belirtmez. Eğer kimyasal indikatör değişmiş ise, sterilizasyon prosesinin kontrol edin.

6. Biyolojik indikatör içindeki cam ampulü. Bu 3 farklı yolla yapılabilir.

A- Bir ampül kıracağı ile.

B- El yardımı ile. Bunu yapmak için tüpü kapak ile kimyasal indikatör çizgisi arasına gelecek şekilde baş parmak ile işaret parmağı arasına alın ve tüpe baskı uygulayın.

C- İnkübatör inkübasyon alanında bulunan ampül kırma yuvasını kullanarak.
Daha sonra tüpü güçlü bir şekilde civalı termometredeki civayı sallar gibi sallayın ve meydanı tüpün tabanına imnesini sağlayarak spor taşıyıcısını tamamen islattığının emin olun. Son olarak biyolojik indikatörü inkübatöre yerleştirin.

**ÖNEMLİ:** İşlemden geçmiş bir biyolojik indikatörün inkübe edildiği her seferinde sterilize edilmiş bir indikatörü pozitif kontrol olarak kullanın. Pozitif kontrol doğru inkübasyon koşullarının sağlandığını; meydanın hızlı büyümeyi sağladığını; sıcaklık, nem veya kimyasallara yakınlık gibi uyum olmayan depolama depolama şartları sebebiyle spor canlılığını göstermediğini. Pozitif kontrol indikatör ve işlemden geçmiş indikatör aynı lot numarasına ait olmalıdır.

7. Prostenen geçirilmiş biyolojik indikatörü ve pozitif kontrol olarak kullanılmış indikatörü maksimum 48 saat süreyle 60±2 °C'de inkübe edin. Okuma 10 saatlik uygun aralıklarda yapılmalıdır.

Büyüme kültür ortamının mordan sarı renge dönüşümü bir sterilizasyon proses hatasının meydana geldiğini belirtir. Eğer 48 saatten sonra prostenen geçirilmiş indikatörde hiç renk değişimi yoksa, nihai bir negatif sonuç elde edilmiştir (sterilizasyon prosesi kabul edilmek durumunda). Pozitif kontrol indikatörü sonucu geçeri olması için mordan sarıya bir renk dönüşümü göstermelidir.

Pozitif olanları kaydedin ve aşağıda gösterildiği şekilde derhal ayırın.

**NOT:** Inkübasyonu süresi 48 saatten fazla uzatılmak istenirse indikatör içindeki besiyerin tam buharlaşmasını engellemek için nemli bir ortamın kullanılması tavsiye olunur. Sonuçları kaydedin ve aşağıda gösterildiği şekilde derhal ayırın.

**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 indikatör, bir gravite yer değiştirme buhar sterilatöründe 121 °C'de en az 20 dakika veya 132 °C'de 15 dakika veya vakum destekli bir buhar sterilatöründe 134 °C'de 10 dakika süreyle oktavlanabilir.

## Biologische Indikatoren

*Für die Sterilisation mit Formaldehyd*

#### Beschaffenheit

Jedes Röhrrchen enthält eine *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 Sporenbövkölerung, die in einem Träger aufgesaugt sind. Außerdem enthält der Indikator eine Glasampulle, dieein purpurfarbenedes Wachstumsmedium enthält.

#### Produktbeschreibung

Der Biologische Bionova® BT100 Indikator ist für die Kontrolle von Formaldehyddampfsterilisationsverfahren 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* 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 48 Stunden bei 60±2 °C durchgeführt werden.

**Warnung:** Verwenden Sie den Bioidikator Bionova® BT100 nicht für Wasserdampf-Ethylenoxid-, Heißluft-, Plasma-, Strahlungs- oder anderen Sterilisationsverfahren. Nach Benutzung nicht wiederverwenden!

#### Lagerung

Versorgen 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 Röhrrchen des Bionova® BT100 Indikator, indem Sie die Nummer des Sterilisators (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, können Sie:

A. den biologischen Indikator aus der Sterilisationsverpackung-/behälter nehmen, um ihn beirer Luft in die Verpackung-/Behälter dringend, zu inkubieren.

B. die Verpackung-/Behälter, in der der biologische Indikator zusammen mit dem Rest des Sterilisationsgut liegt, belüften und dann den biologischen Indikator zur Inkubation herausnehmen.
**SCHUTZMÄSSIG!** Handschuhe und Schutzbrille beim Herausnehmen des Biologischen Indikators BT100 aus der sterilisierten Verpackung verwenden.
**HINWEIS!** Drücken Sie den biologischen Indikator nicht übermäßig, da dies die Glasampulle vom Platten bringen könnte.

5. Prüfen Sie, dass der chemische Indikator auf dem Etikett nach Grün umgeschlagen ist. Der Farbumschlag bestätigt, dass der biologische Indikator Formaldehyd 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. Zerschneiden Sie die Ampulle, die sich innerhalb des biologischen Indikators. Dann, brechen sie die Ampullen, die enthielt im Biologische Indikator sind. Das kann auf 3 verschiedene Weisen getan werden:

A- Mit einer Ampullenschneider.

B- Manuell. Um das zu tun, nehmen Sie das Rohr mit ihren Zeigefinger und Daumen auf dem Raum zwischen den Deckel und den Linie des chemischen Indikators, und dann drücken Sie das Rohr.

C- Mit dem Ampullenschneider, der im der Oberteil des Inkubationsbereiches des Inkubator ist.

Dann schütteln Sie das Rohr kräftig mit Bewegungen herunter, wie die Bewegungen um die Temperatur eines Quecksilberthermometers zu senken, bis das Medium die Basis des Rohrs erreicht und der Sporenträger sich ganz vollsaugt. Legen Sie schließlich den Biologischen Indikatoren im Inkubator.
**WICHTIG:** Verwenden Sie einen Biologischen Indikator, der nicht behandelt im Sterilisierungsprozess als Positivkontrolle wurde, um die Inkubationbedingungen geeignet waren zu sichern; die Lebensfähigkeit der Sporen wurde wegen einer ungeeigneten Lagerungtemperatur, der Feuchtigkeit oder der Nähe in den chemischen Produkten nicht verändert; das Vermögen der Mitte, um das schnelle Wachstum. Der verwendete Indikatör und die Positivkontrolle gehören zu der selbste Herstellungsgruppe.

7. Inkubieren Sie den verwendeten Indikator und den zur Kontrolle gebrauchten Indikator für maximal 48 Stunden bei 60±2 °C. Führen Sie zweckmäßig alle 10 Stunden Beobachtungen durch.

Der Farbwechsel des Indikatorwachstumsmediums von Purpur nach Gelb bedeutet, dass ein Sterilisationsverfahrensfehler aufgetreten ist. Wenn Sie nach 48 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 48 Stunden verlängern wollen, wird empfohlen, eine befeuchtete 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 Schwerkraftverlagerungsdampfsterilisator oder bei 134 °C für 10 Minuten in einem Vakuum unterstütztem Sterilisator sterilisiert werden.

## Indicateurs Biologiques

*Pour stérilisation à Formaldéhyde*

#### Composition

Chaque ampoule contient une population de spores de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, inoculées dans un porteur de spores. Dans l'éprouvette, il y a aussi une petite ampoule qui contient un moyen de culture quiivre du couleur violet au jaune en cas de croissance des spores.

#### Description du produit

L'indicateur Biologique Bionova® BT100 est conçu pour le monitoring de l'efficacité des cycles de stérilisation à Formaldéhyde.

Dans le cas d'échouement du processus de stérilisation, le moyen indicateur vire de violet au jaune après une incubation à 60±2 °C, en indiquant la presence de spores vivantes de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Dans les cas de succès du processus de stérilisation, le moyen indicateur reste violet après l'incubation. La lecture finale doit être relevée après 48 heures d'ncubation à 60+2 °C.

**Precisions d'emploi:** Ne pas utiliser l'indicateur Biologique Bionova® BT100 pour le monitoring des cycles de stérilisation à la vapeur, à l'Oxyde d'Éthylène, à la vapeur sèche, au plasma ou des autres procédés de stérilisation.

#### Conservation

Stocker dans la boîte originale, sous les conditions suivantes: Temperature 10-30 °C, 30-80% Humidité Relative.

Ne pas congeler.

Ne pas stocker les indicateurs biologiques près des agents stérilisants ou d'autres produits chimiques.

#### Mode d'emploi

1. Remplir l'étiquette de L'indicateur Biologique Bionova® BT100 avec le numéro de série de l'autoclave et la date du processus de stérilisation.

2. Placer l'indicateur biologique avec le matériel à stériliser dans un paquet spéciale pour le processus de stérilisation. Mettre le paquet à l'intérieur de la chambre de stérilisation dans la position qu'on considère la plus accessible à l'agent stérilisant.

3. Commencer le processus de stérilisation.

4. Une fois complété le processus de stérilization, vous pouvez:

A. Retirer l'indicateur biologique de stérilisation pour l'incuber avant le processus d'aération du matériel.

B. Aérer le paquet contenant l'indicateur biologique du paquet avec le reste de la charge et ensuite les indicateurs biologiques destinés à l'incubation.
**PRÉCAUTION!** Utiliser des gants et des lunettes de sécurité au moment d'extraire l'indicateur Biologique Bionova® BT100 du paquet stérilisé.

**AVERTISSEMENT!** Ne pas comprimer ni manipuler à l'excès l'indicateur biologique car c'est possible que l'ampoule de verre explose.

5. Vérifier que la couleur de l'etiquette de l'indicateur ait virée à vert. Le changement de couleur est la confirmation que l'indicateur biologique a été soumis à un cycle de stérilisation par formaldéyde.

**IMPORTANT:** le virement de l'indicateur n'indique pas que le processus a été suffisante pour l'accomplissement de la stérilisation. Si l'indicateur sur l'etiquette reste invarié, il est recommandé de contrôler le processus de stérilisation.

6. Casser l'ampoule interne de verre de l'indicateur biologique. Ensuite, briser l'ampoule contenue dans le indicateur biologique. Ceci peut se faire de trois façons différentes:

A- Avec un broyeur d'ampoules.

B- Manuellement. Pour ce faire, prendre le tube en plaçant votre index et votre pouce sur l'espace entre le capuchon et la ligne de l'indicateur chimique, et puis presser le tube.

C- Avec le broyeur d'ampoules placé dans la partie supérieure de la zone d'incubation de l'incubateur. Ensuite, agiter le tube vigoureusement vers le bas, avec des mouvements similaires à ceux qui sont effectués pour abaisser la température dans un thermomètre à mercure, jusqu'à ce que le milieu atteigne la base du tube et imprègne le porteur de spores complètement. En fin, placez l'indicateur biologique dans l'incubateur.

**IMPORTANT:** Utilisez un indicateur biologique non traité comme contrôle positif pour assurer les conditions correctes d'incubation; la capacité du milieu à promouvoir une croissance rapide; que la viabilité des spores n'a pas été modifiée à cause d'une incorrecte température de stockage, de l'humidité ou de la proximité de produits chimiques. L'indicateur traité et le contrôle positif doivent appartenir au même lot de fabrication.

7. Incuber l'indicateur biologique traité et l'indicateur positif pendant 48 heures maximum à 60±2 °C. Il est conseillé de contrôler le couleur de l'indicateur à intervalles régulières de 10 heures. Un changement de couleur de violet au jaune indique une croissance de bactéries et en consequence, représente l'échec du procédé de stérilisation. Aucun changement de couleur dans les indicateurs après 48 heures signifie un résultat négatif et, en consequence, le processus de stérilisation a été adéquate. La validité du résultat est donnée par le changement de l'indicateur de contrôle qui vire du violet au jaune.

**NOTE:** Si vous souhaitez prolonger la durée d'incubation de plus de 48 heures, on recommand d'utiliser un environnement humidifié pour éviter l'évaporation complète du milieu de culture contenu dans l'indicateur.

Enregistrer les résultats obtenus et jeter les indicateurs de contrôle positif comme est indiqué ci-dessous.

**ATTENTION!** Ne pas utiliser l'autoclave jusqu'à ce que le résultat de l'indicateur biologique est négatif (l'indicateur du procès reste violet).

#### Traitement des déchets

Les indicateurs biologiques utilisés doivent être écartés 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 gravitatonnel, ou à 134 °C pour 10 minutes dans un stérilisateur à vapeur sous vide.