



Rapid Readout Fluorescence System



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Certificado de calidad
Quality certification
Bionova® BT102



Esterilización con Formaldehído /
Formaldehyde sterilization
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953



Población / Population _____ UFC / CFU

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

Tiempo sobrelvida / Survival time _____ min.
Survival time = not less than (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = not more than (log₁₀ 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 the time of manufacture according to ISO 11138-1: 2006, ISO 11138-5:2006 and IRAM 37102-1: 1999. 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 la esterilización con Formaldehído

Composición

Cada tubo contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculadas 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® BT102 han sido diseñados para la rápida y fácil evaluación de ciclos de esterilización por Formaldehído. 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 Formaldehído.

Lectura rápida: 2 horas

La lectura rápida se debe llevar a cabo en la Incubadora-Lectora IC10/20FR Bionova® o en cualquier incubadora-lectora 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 al indicador con luz UV a 360 nm. La lectura final de los resultados negativos está disponible a las 2 horas de incubación. La fluorescencia es una medida directa de la actividad de germinación y crecimiento de las esporas de *Geobacillus stearothermophilus* que han resistido al proceso de esterilización (resultado positivo). Por otro lado, un fallo en el proceso de esterilización también puede evidenciarse a través del cambio de color del medio de cultivo. Debido a la elevada sensibilidad de los resultados por fluorescencia a las 2 horas, la incubación convencional para cambio de color del indicador de lectura rápida BT102 no representa una ventaja adicional.

ATENCIÓN: No utilice los Indicadores Biológicos Bionova® BT102 para controlar procesos de esterilización por Óxido de Etileno, Calor Seco, Peróxido de Hidrógeno u otro proceso de esterilización. No reutilice 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

- Identificar el Indicador Biológico Bionova® BT102 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 (Formaldehído). 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 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.
- Presionar la tapa para sellar el tubo. Luego romper la ampolla contenida en el indicador biológico. Esto puede hacerse de 3 maneras:
A- Con rompedor.
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 energicamente hacia abajo con movimientos similares a los que se realizan para disminuir la temperatura en un termómetro de mercurio, hasta que el medio baje y embalsa 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; la capacidad del medio para promover el rápido crecimiento y el correcto funcionamiento de la incubadora Bionova® IC10/20FR. El indicador procesado y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación.

7. Incubar 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 resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficiente). El indicador usado como control positivo debe detectarse como tal en el lector. Es recomendable incubar 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 volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo.

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 seque.

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 Formaldehyde sterilization

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® BT102 Rapid Readout Biological Indicators have been designed for fast and easy monitoring of Formaldehyde 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 Formaldehyde.

Rapid readout: 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 incubation. Fluorescence is a direct measure of the germination and growth of *Geobacillus stearothermophilus* spores which have survived the sterilization process (positive result). Furthermore, a failure in the sterilization process can also become evident by the color change of the medium. Due to the high sensitivity of the fluorescence results at 2 hours, conventional incubation for color change of BT102 rapid readout indicator is not an advantage.

WARNING: Do not use Bionova® BT102 Biological Indicators to control EO, Dry Heat, Hydrogen Peroxide or other sterilization processes. Do not reuse 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

- Identify the Bionova® BT102 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 (Formaldehyde). Generally, the center of the load and areas near the door are more problematic.
- Sterilize as usual.
- After the sterilization process has finished, remove the biological indicator from the package.
- 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 Formaldehyde. **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.
- 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 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 and proper functioning of IC10/20FR Bionova® incubator. Both the positive control indicator and the processed indicator should belong to the same batch.
- 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 recommendable to incubate a positive control for a visual color change. Record 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.

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 reading. The fluorescence results are compared to the 7-day visual readings. The sensitivity of the system is determined as the difference between the 7 day positive indicators and false negative indicators (negative fluorescence reading and visually positive) in relation to the positives 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.

Indicadores Biológicos

Para esterilização com Formaldeído

Composição

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® BT102 foram desenhados para a avaliação rápida e fácil de ciclos de esterilização com Formaldeído. O sistema consiste em um tubo de plástico, um portador de esporas e uma ampola de vidro com caldo de cultura. O tubo tem a tampa de plástico com orifícios e uma barreira permeável ao Formaldeído.

Leitura rápida: 2 horas

A leitura rápida deve ser realizada na Incubadora-Leitora Bionova® IC10/20FR ou numa incubadora semelhante que satisfaz 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 específico 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 é disponível em 2 horas de incubação. A fluorescência é uma medida direta 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 a 2 horas, a incubação convencional por mudança de cor do indicador de leitura rápida BT102 não é uma vantagem.

ATENÇÃO: Não use os Indicadores Biológicos Bionova® BT102 para monitorar processos de esterilização com Óxido de Etileno, Calor Seco, Peróxido de Hidrogênio ou outros processos de esterilização. Não reutilize os indicadores biológicos.

Armazenamento

Armazenar o indicador biológico 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

- Identificar o Indicador Biológico Bionova® BT102 escrevendo na etiqueta o número de esterilizador (no caso de haver mais do que um), o número de carga e data do processo.
- Embalar 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 de esterilização (peróxido de hidrogênio). Geralmente, o centro da carga e áreas perto da porta são problemáticas.
- Esterilizar como de costume.
- Após o processo de esterilização tenha terminado, remover o indicador biológico do pacote.
- Verifique o indicador químico impresso na etiqueta do indicador biológico. Uma mudança de cor para verde indica que o indicador biológico tiver sido exposto a Formaldeído. **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.
- Pressione a tampa para selar o tubo. 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 e o bom funcionamento da Incubadora Bionova® IC10/20FR. O indicador processado e o controle positivo devem pertencer ao mesmo lote de produção.
- Incubar o indicador biológico processado e o indicador utilizado como controle positivo por um máximo de 2 horas a 60±2 °C para leitura rápida. A detecção da fluorescência pelo leitor (excitação 340-380 nm/emissão 455-465 nm) é indicativa duma 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 para observar uma mudança de cor do meio. Registrar os resultados positivos e descartar os indicadores biológicos imediatamente, como é indicado abaixo. **ATENÇÃO:** Não reutilize o esterilizador até que o resultado do teste indicador biológico é negativo.

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 ficará roxo depois do processo de incubação. O resultado negativo definitivo se obtém 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) aos 7 dias, em relação aos positivos aos 7 dias (*). Baseado na revalidação 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 humidificado para evitar a secagem do meio de cultura.

Tratamento de resíduos

Descartar os indicadores biológicos de acordo com as regulações sanitárias do seu país. Os indicadores biológicos positivos podem ser esterilizados a 121 °C durante 20 minutos como mínimo, ou a 132 °C por 15 minutos num esterilizador de vapor por deslocamento da gravidade, ou a 134 °C por 10 minutos num esterilizador de vapor assistido por vácuo.



Indicatori Biologici

Per la sterilizzazione alla Formaldeide

Composizione

Ogni fiala contiene una popolazione di spore di *Geobacillus stearotherophilus* ATCC 7953 inoculate in una striscia (portatore di spore). Il tubo contiene anche un terreno di coltura di colore viola all'interno dell'ampolla di vetro entro la fiala di vetro situata sul filtro insieme al portatore nella base del tubo.

Descrizione del prodotto

L'indicatore biologico di lettura rapida per fluorescenza Bionova® BT102 per sterilizzazione alla Formaldeide è stato concepito per una rapida e facile valutazione dei cicli di sterilizzazione alla Formaldeide. Il sistema è costituito da una fiala di plastica, un filtro speciale, un portatore di spore ed uno di vetro con terreno di coltura. La fiala presenta nella parte superiore un cappuccio di plastica con fori ed una barriera permeabile alla Formaldeide.

Letture rapida: 2 ore

La lettura rapida deve effettuarsi nel Incubatore BIONOVA® IC10/20FR o nel lettore con le caratteristiche descritte di seguito. L'incubatore-lettore deve essere capace di rilevare la fluorescenza emessa dal prodotto risultante dalla rottura di un substrato specifico sul portatore di spore. La fluorescenza si produce quando il lettore eccita il portatore con luce UV a 360 nm. La lettura finale dei risultati negativi è disponibile dopo 2 ore di incubazione. La fluorescenza è una misura diretta della vitalità di germinazione e la crescita delle spore di *Geobacillus stearotherophilus* che hanno resistito al processo di sterilizzazione (risultato positivo). Inoltre, un errore nel processo di sterilizzazione può anche evidenziarsi dovuto al viraggio del colore del terreno di coltura. Grazie alla elevata sensibilità dei risultati di fluorescenza alle 2 ore, l'incubazione convenzionale per il viraggio di colore dell'indicatore di lettura rapida per fluorescenza BT102, non rappresenta un vantaggio addizionale.

PRECAUZIONI: Non usare l'indicatore biologico BT102 per controllare la sterilizzazione a caldo secco, ad ossido di etilene, perossido di idrogeno o tutti altri processi di sterilizzazione. Non riutilizzare gli indicatori biologici.

Immagazzinamento

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.

Modalità d'uso

- Identificare l'indicatore Biologico Bionova® BT102 scrivendo sull'etichetta la data di sterilizzazione, il numero del carico e della sterilizzatrice.
- Collocare l'indicatore biologico con il materiale a sterilizzare in un pacco adeguato alle pratiche di sterilizzazione raccomandate. Collocare il pacco prova in un carico completo nell'area potenzialmente più problematica della sterilizzatrice. Questa area è generalmente nel centro del carico o vicino o in prossimità dello sportello della sterilizzatrice.
- Sterilizzare il carico come di consueto.
- Dopo avere finito il ciclo, rimuovere l'indicatore biologico dal pacco.
- Controllare l'indicatore chimico sull'etichetta dell'indicatore biologico. Un viraggio al verde conferma che l'indicatore biologico è stato esposto alla Formaldeide. **IMPORTANTE:** Questa variazione di colore non indica tuttavia che il processo di sterilizzazione sia stato sufficiente per garantire la sterilità. Se l'indicatore chimico risultasi invariato, è necessario controllare il processo di sterilizzazione.
- Premere il cappuccio per sigillare il tubo. In questo, rompere l'ampolla contenuta nell'indicatore biologico. Il processo può essere fatto in 3 modi diversi:

- Tramite un rompi ampolla.
- Manualmente. Prendere il tubo posizionando indice e pollice nello spazio tra il cappuccio e la linea di rottura, premendo poi il tubo.
- Con i rompi ampolla situati 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 corrette; la capacità del terreno di incubazione 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, e la prestazione dell'incubatore IC10 / 20FR BIONOVA®. L'indicatore trattato ed il controllo positivo devono appartenere allo stesso lotto di fabbricazione.
- Incubare l'indicatore biologico trattato e l'indicatore utilizzato come controllo positivo per un massimo di 2 ore a 60±2 °C e leggere i risultati nell' incubatore-lettore Bionova® Incubator. Il risultato della fluorescenza mediante il lettore (340 - 380 nm di eccitazione / emissione 455 - 465 nm) mostra un fallimento nel processo di sterilizzazione. Se nel corso di 2 ore non è rilevata fluorescenza alcuna, il risultato è negativo (il processo di sterilizzazione è stato efficace). L'indicatore utilizzato come controllo positivo deve essere rilevato come tal nelt lettore. È consigliabile incubare un controllo positivo per osservare il cambiamento visibile di colore.
- Registrare i risultati e scartargli immediatamente come indicato di seguito.

ATTENZIONE: Non utilizzare la sterilizzatrice fino a che il risultato del indicator biologico sia negativo.

Conferma visiva: 48 ore

Opzionalmente, è possibile eseguire una conferma visiva del cambiamento di colore alle 48 ore di incubazione. Se il processo di sterilizzazione non ha avuto successo, il terreno di coltura diventerà giallo durante l'incubazione a 60 °C, indicando la presenza di spore vivi. Se la sterilizzazione è stata eseguita correttamente, il brodo rimarrà viola dopo il processo di incubazione.

Un risultato negativo definitivo si ottiene dopo l'incubazione di 48 ore.

Il controllo positivo deve mostrare un cambiamento di colore da viola a giallo affinché i risultati siano validi.

Letture visiva: 7 giorni

La lettura può essere effettuata dopo 7 giorni, ma non è necessario di eseguirla periodicamente. Questa è una prima convalida della lettura di 2 ore. I risultati di fluorescenza dopo di 2 ore di incubazione sono confrontati con le letture visive di 7 giorni. La sensibilità del sistema è determinata come la differenza tra gli indicatori positivi alle 7 giorni di incubazione e gli indicatori falsi negativi (negativi alla lettura per fluorescenza e visivamente positivi) per quelli positivi alle 7 giorni (*). Secondo l'affidabilità dichiarata di > 97% per le letture degli indicatori biologici in 2 ore di incubazione, l'incubazione convenzionale per osservare il viraggio di colore dell'indicatore non rappresenta un vantaggio addizionale. **NOTA:** Se si fa una lettura dopo 7 giorni, utilizzare un ambiente umidicato per evitare che il terreno si asciughi prima del settimo giorno.

Smalimento

Scartare gli indicatori biologici usati attenendosi alle procedure di smaltimento adottate per la struttura sanitaria del proprio paese. Gli indicatori biologici positivi possono essere sterilizzati in autoclave a 121 °C per almeno 20 minuti, o 132 °C per 15 minuti in una sterilizzatrice a spostamento di gravità, o a 134 °C per 10 minuti in una sterilizzatrice a vapore sottovuoto.

Biyolojik İndikatörler

Formaldehehit sterilizasyonu için

Kompozisyon

Her tüpü sterilere (spor taşıyıcısı) emdirilmiş *Geobacillus stearotherophilus* ATCC 7953 spor popülasyonu bulunur. Ayrıca tüpün tabanındaki taşıyıcı yanında cam ampulde mor renkli kültür ortamı yer alır.

Ürün tanımı

Bionova® BT102 Hızlı okuma biyolojik indikatörler Formaldehit sterilizasyon çevrimlerinin hızlı ve kolay izlenmesi için tasarlanmıştır. İndikatörler bir plastik tüp, bir spor taşıyıcısı ve kültür ortamı için bir cam ampulden oluşur. Tüp kapakı delikli olup Formaldehit geçişine izin veren bir bariyere sahiptir.

Hızlı okuma: 2 saat

Hızlı okuma Bionova® IC10/20FR Okuyucu İnkübatör veya aşağıda tarif edilen özelliklere sahip benzer bir inkübatörde yapılmalıdır. Okuyucu-inkübatör spor taşıyıcı üzerinde spesifik bir substratın bozunumu sonucu ürünün floresans emisyonunu okuyabilmeye yetenekle olmalıdır. Floresans okuyucunun taşıyıcısı 360 nm'de UV ışığı ile uyarması sonucu üretilir. Negatif sonuçların final okuması 2 saatlik inkübasıyon sonucu elde edilir. Floresans, sterilizasyon işleminde hayattana kalan *Geobacillus steartherophilus* sporlarının doğrudan germinasyon ve büyümesidir (pozitif sonuç). Ayrıca, sterilizasyonişlemindeki bir başarısızlık medyanın renk değişimi ile belirlign hale gelebilir. 2 saat içindeki floresans sonuçlarının yüksek hassasiyetinden dolayı, BT102 hızlı okumalı indikatörün geleneksel inkübasıyonu ile renk değişimi bir avantaj değildir.

UVARI: BT102 biyolojik indikatörleri EO, kuru vs, hidrojen peroksit veya diğer sterilizasyon işlemlerini kontrol etmek için kullanmayın. Biyolojik indikatörleri tekrar 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 yönergeleri

- BT102 Bionova® Biyolojik İndikatörü etiket üzerine sterilizator numarası (birden fazla olması durumunda), yük numarası ve işlem tarihini yazarak kimliklendirin.
- Biyolojik indikatörü tayive edilen sterilizasyonu uygulamalarına göre uygun paket içinde sterilize edilecek malzemeler ile pakettelrin. Paketi sterilize edici ajanın (formaldehit) ulaşımının zor olduğunu düşündüğünüzünz alanlara yerleştirin. Genelikle yük merkezi ve kapak yanı daha problemli alanlardır.
- 0lağan şekilde sterilize edin.
- Sterilizasyon işlemi bittikten sonra biyolojik indikatörü paketten çıkarın.
- Biyolojik indikatör üzerinde etiketeki kimyasal indikatörü kontrol edin. Yeşil renge değişim biyolojik indikatörün Formaldehite maruz kaldığını gösterir. **ÖNEMLİ:** Bu renk değişimi steriliteninğin sağlandığını dair kanıt değildir. Kimyasal indikatör rengi değişmiş ise sterilizasyon işlemi kontrol edin.
- Kapakı bastırarak tüpü kapatın. Sonra biyolojik indikatör içindeki ampülü kırın. Bu 3 farkli yölyu yapılabilir:

A- Bir ampül kıracağı ile.

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

C- İnkübatör inkübasıyon alanında bulunan ampül kırma cihazını kullanarak.

Daha sonra tüpü güçlü bir şekilde ovalan termometredeki civaya saltar gibi sallayın ve medyanın tüpün tabanına immesini sağlayarak spor taşıyıcısını tamamen ullaştırdığını emin olun. Son olarak biyolojik indikatörü inkübatöre yerleştirin.

ÖNEMLİ: İşlemden geçmiş bir biyolojik indikatörün inkübe edildiği her seferde sterilize edilmemiş bir indikatörü pozitif kontrol olarak kullanın. Pozitif kontrol doğru inkübasıyon koşullarının sağlandığını; medyanın hızlı büyümeiye sağlandığını; sıcaklık, nem veya kimyasallara yakınlık gibi uygun olmayan depolama depolama şartları sebebiyle spor canlılığının değişmediğini ve IC10/20FR Bionova® inkübatörün doğru çalıştığını garanti alanı alır. Pozitif kontrol indikatör ve işlemden geçmiş indikatör aynı lot numarasına ait olmalıdır.

7. İşlemden geçmiş biyolojik indikatörü ve pozitif kontrol olarak kullanılan indikatörü hızlı okuma için 60±2 °C de en fazla 2 saat inkübe edin.

Okuyucu tarafından Floresans tespiti (uyarma 340-380 nm / emisyon 455-465 nm) sterilizasyon işleminde başarısızlık anlamına gelir. 2 saatlik inkübasıyon sonunda floresans tespit edilmez ise sonuç negatiftir (sterilizasyon işlemi etkin). Pozitif kontrol olarak kullanılan indikatör aynı şekilde okuyucu tarafından okunmalıdır. Pozitif kontrolün görevi renk değişimi ile okumasını tavsiye edilir.

8. Bu sonuçları kaydedin ve biyolojik indikatörleri aşağıda açıklandığı üzere hemen atın.

UVARI: Biyolojik indikatör test sonucu negatif oluncaya kadar sterilatörü tekrar kullanmayın.

Görsel teyit: 48 saat

Opsiyonel olarak, 48 saatlik inkübasıyon sonunda görsel renk değişim teyidini gerçekleştirilirsiniz. Sterilizasyon işlemi başarısız ise kültür medyası 60 °C de inkübasıyon sonrası sarıya dönerek canlı spor varlığını işaret edecektir. Sterilizasyon işlemi başarılı ise kültür medyası renk inkübasıyon ortamı renkine döner.

Kati negatifi sonuç 48 saatlik inkübasıyon sonrasında elde edilir.

Sonuçların geçerli olabilmesi için pozitif kontrol mordan sarıya renk değişimtelidir.

Görsel okuma: 7 gün

7-günlük okuma opsiyonel olup rutin olarak yapılması önerülmemişdir. Bu 2 saatlik okumamızın ilk validasyonu'dur. Floresans sonuçları 7 günlük sonuçları ile karşılaştırılır. Sistem hassasiyeti, 7 gün pozitif indikatör ile yalancı negatif indikatörlerin (negatif floresans okuma ve görsel pozitif) 7 günlük(*) pozitiflere göre arasındaki fark ile belirlenir. 2 saatlik biyolojik indikatörün okuma güvenilirliğinde ≥ 97% oranı bazında indikatörü 2 saatün ötesinde inkübe etmenin bir avantajı yoktur. **NOT:** 7 günlük okuma yapıldığına medya kurumasını önlemek için nemlendirilmiş bir inkübatör gerekli olacaktır.

İmha

Kullanılmış biyolojik indikatörleri ülkenizin sağlık ve emniyet yönetmeliklerine göre imha edin. Pozitif biyolojik indikatör 121 °Cta en az 20 dakika veya bir gravite yer değiştirme buhar sterilizatöründe 132 °Cta 15 dakika veya vakum destekli bir buhar sterilizatöründe 134 °Cta 10 dakika süreyle otoklavlanabilir.

Biologische Indikatoren

Für die Sterilisation mit Formaldehyd

Zusammensetzung

Jede Rohr enthält eine Population von *Geobacillus stearotherophilus* ATCC 79 53 Sporen, die auf einem Streifen (Sporenträger) inkuliert sind. Das Rohr enthält auch ein Nähmedium innerhalb der Glasampulle neben dem Träger auf der Basis des Rohrs.

Produktbeschreibung

Die Biologische Indikatoren von schnelle Lesen Bionova® BT102 waren entworfen für die schnelle und einfache Prüfung von Sterilizationzycyle mit Formaldehyd. Das System bestehen aus ein Kunststoffrohr, ein Sporenträger und eine Glasampulle mit Nähmedium. Das Rohr hat ein Plastikdeckel mit Löcher und eine durchlässige Barriere für Foaldehyd.

Schnelle Lesen: 2 Stunden

Die Schnelle Lesen sind in dem Bionova® IC10/20FR Leser Inkubator durchgeführt werden oder in einem ähnlichen Leser Inkubator, der erfüllen die Merkmale nachfolgend beschrieben. Der Leser Inkubator muss die Fluoreszenzmissionen von der Produkt lesen können, die sich aus dem Brechen einer spezifischen Substrats auf dem Sporenträger ergeben. Fluoreszenz wird erzeugt wenn der Leser das Sporenträger mit dem UV Licht an 360 nm angeregt. Das ende Lesen von negative Ergebnissen ist an der Inkubation nach 2 Stunden verfügbar. Fluoreszenz ist ein direktes Maß der Germination und Wachstum von Sporen von *Geobacillus Stearotherophilus*, die den Sterilizationsprozess (Positives Ergebnis) überlebt haben. Außerdem kann ein Misserfolg im Sterilizationsprozess offensichtlich durch den Farbwechsel des Mediums werden. Wegen des hohen Sensibilität von die fluoreszenze Ergebnis in 2 Stunden, ist die herkömmliche Inkubation für den Farbwchsel des BT102 schnellen Lesen nicht ein Vorteil.

WARNUNG: Verwenden Sie nicht BT102 Biologische Indikatoren um EO, Trockene Hitze, Wasserstoffperoxid oder andere Sterilisationsprozesse zu kontrollieren. Verwenden Sie nicht Biologische Indikatoren wieder.

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.

Gebrauchsanweisungen

1. Identifizieren Sie der BT102 Bionova® Biologische Indikator mit Hilfe die Sterilisatorzahl (im Falle, mehr als einen zu haben), die Beladungzahl und das Datum auf dem Etikett.

2. Packen Sie den Biologischen Indikatoren zusammen mit die Beladung in einem passendem Paket ein, das die empfohlenen Sterilisationspraxis folgt. Legen Sie das Paket in Jene Bereiche, die Sie vor als unerreichbarste für den sterilisierenden Agenten (Formaldehyde) betrachten. Normalerweise sind Zentrum der Beladung und die Bereiche in der Nähe von der Tür problematischer.

3. Sterilisieren Sie wie gewöhnlich.

4. Nachdem der Sterilisationsprozess fertig gewesen ist, herausnehmen Sie den Biologischeh Indikatoren vom Paket.

5. Kontrollieren Sie den Chemischen Indikatoren auf dem Etikett des Biologischen Indikatoren. Ein Farbwchsel nach grün anzeigen, dass der Biologische Indikator zu Formaldehyde ausgestellt worden ist. **WICHTIG:** Dieser Farbwchsel zeigt die Prozesswirksamkeit nicht, um Sterilität zu erreichen. Wenn die Farbe des chemischen Indikators nicht wechsen, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess. 6. Drücken Sie den Deckel um das Rohr zu siegeln. Dann, brechen sie die Ampullen, die enthielt im Biologische Indikator sind. Das kann auf 3 verschiedene Wasen getan werden:

A- Mit einer Ampullenschneider.

B- Manuell. Um das zu tun, nehmen Sie das Rohr mit ihren Zweifinger 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, stellen 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, den nicht behandelt im Sterilierungsprozess als Positivkontrolle wurde, um die Inkubationsbedingungen geeignet waren zu sichern; die Lebenfähigkeit der Sporen wurde wegen einer ungeeigneten Lagerungtemperatur, der Feuchtigkeit oder der Nähe im den chemischen Produkten nicht verändert; das Vermögen der Mitte, um das schnelle Wachstum und das richtige Funktionieren des Inkubator Bionova ® IC10/20FR zu fördern. Der verwendete Indikator und die Positivkontrolle gehören zu der selbste Herstellungsgruppe.

7. Inkubieren Sie den verwendeten Indikator und den Indikator verwendet als Positivkontrolle für ein Maximum von 2 Stunden bei am 60±2 °C für die schnelle Lesen. Die Fluoreszenzentdeckung durch den Leser (Erregung 340-380 nm / Emission 455-465 nm) bedeutet einen Misserfolg im Sterilisationsprozess. Wenn keine Fluoreszenz am Ende der 2-stündigen Inkubation entdeckt wird, dann ist das Ergebnis negativ (der Sterilisationsprozess ist wirksam gewesen). Der Indikator verwendete als Positivkontrolle muss als solcher vom Leser entdeckt werden. Es ist empfehlenswert, um eine Positivkontrolle für eine Sehfahrwechsel zu inkubieren. Eintragen Sie die positiven Ergebnisse und werfen Sie den Biologische Indikator sofort, wie gezeigt unten.

WARNUNG: Verwenden Sie nicht den Sterilisator nicht wieder, bis das Test des Biologischen Indikators negativ ist.

Sehbestätigung: 48 Stunden

Optional können Sie eine Sehfahrwechselbestätigung nach 48 Stunden von Inkubation durchführen. Wenn der Sterilisationsprozess nicht erfolgreich gewesen ist, wird sich das Nähmedium nach Gelb während der Inkubation bei 60°C wechsell, was die Anwesenheit von lebenden Sporen anzeigen.

Wenn die Sehfahrwechsel wirksam wird das Nähmedium purpur nach der Inkubationsprozess bleiben. Man schaffen ein endgültige Ergebnis nach 48 Stunden Inkubation. Das Positivkontrolle muss ein Farbwchsel aus purpur nach gelb, um Ergebnis richtig zu sein.

Sehlesen: 7 Tagen

Ein 7-tägige Sehlesen ist fakultativ und nicht beabsichtigt, um alltäglich durchgeführt zu werden. Das ist eine anfängliche Bestätigung des 2-stündigen Lesens. Die Fluoreszenzergebnisse sind mit das 7-tägige Sehlesen verglichen. Die Empfindlichkeit des System wird als der Unterschied zwischen das 7-tätigem Positivkontrolle und falsche Negativkontrolle (negativ Fluoreszenzlesen und Sehpositiv) in Bezug auf den positives an 7 Tagen bestimmt (*). Einverständnis mit die ausgesagt Zuverlässigkeit des Sehlesen der Biologische Indikatoren, gibt es keine Vorteil um Die Indikatoren nach 2 Stunden zu inkubieren. **ANMERKUNG:** wenn ein 7-tägige Sehlesen durchgeführt wird, wird ein befeuchteter inkubator erforderlich sein, Medium zu vermeiden, um auszutrocknen.

Behandlung von Abfällen

Wegwerfen Sie verwendete Biologische Indikatoren wie die Sicherheitsvorschriften ihres Landes anzeigen. Die positive Biologische Indikatoren kann in Autoklav bei 121°C seit mindestens 20 Minuten sterilizert werden, oder bei 132°C 15 Minuten in eine Dampfsterilizer mit Schwerkraftabscheidung, oder bei 134°C 10 Minuten in eine Dampfsterilizer mit Vacuum.

DE

Formaldeide

Compositio

Chaque tube contient une population de spores *Geobacillus stearotherophilus* ATCC 7953 inoculées sur une bande (porteur de spores). De plus, la fiole contient un milieu de culture de couleur pourpre à l'intérieur de l'ampoule de verre située sur le filtre ainsi que le porteur dans la base du tube.

Description du produit

Les Indicateurs Biologiques à Lecture Rapide par Fluorescence Bionova® BT102 au Formaldéhyde ont été conçus pour la rapide et facile évaluation des cycles de stérilisation au Formaldéhyde. Le système consiste en une fiole de plastique, un filtre spécial, un porteur de spores et une ampoule de verre avec du milieu de culture. Le tube possède dans la partie supérieure un capuchon de plastique avec des orifices et une barrière perméable au Formaldéhyde.

Lecture rapide: 2 heures

La lecture rapide doit avoir lieu dans l'Incubateur Lecteur BIONOVA® IC10/20FR ou dans un incubateur-lecteur avec les caractéristiques décrites ci-dessous. L'Incubateur-lecteur doit détecter la fluorescence émise par le produit résultant de la rupture d'un substrat spécifique sur le porteur de spores. La fluorescence est produite quand le lecteur stimule le porteur avec une lumière UV à 360 nm. La lecture finale des résultats négatifs est disponible après les 2 heures d'incubation. La fluorescence est une mesure directe de l'activité de germination et de la croissance des spores de *Geobacillus stearotherophilus* qui ont résisté au processus de stérilisation (résultat positif). D'autre part, un échec du processus de stérilisation peut aussi être attesté par un changement de couleur du milieu de culture. Grâce à la grande sensibilité des résultats par fluorescence en 2 heures, l'incubation conventionnelle pour le changement de couleur de l'indicateur à lecture rapide par fluorescence BT102, ne représente pas un avantage additionnel.

ATTENTION: Ne pas utiliser les Indicateurs Biologiques BT102 pour contrôler le processus de stérilisation à l'Oxyde d'Éthylène, à la Chaleur Séche, au Peroxyde de Hydrogène ou tout autre processus de stérilisation. Ne pas réutiliser les indicateurs biologiques.

Stockage

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

- Identifier l'indicateur Bionova® BT102 en écrivant sur l'étiquette, le numéro de stérilisateur (dans le cas d'en avoir plus d'un), le numéro de charge et la date de traitement.
- Placer l'indicateur biologique avec le matériel qui doit être stérilisé dans un paquet approprié selon les pratiques de stérilisation recommandées. Placer le paquet dans les zones que vous considérez à priori les plus inaccessibles pour l'agent stérilisant (Formaldéhyde). Généralement le centre de la charge ou près de la porte du stérilisateur sont des zones problématiques.
- Stériliser de façon usuelle.
- Après avoir fini le procédé de stérilisation, retirer l'indicateur biologique du paquet.
- Vérifier que l'indicateur chimique imprimé sur l'étiquette de l'indicateur biologique vire au vert. Le changement de couleur confirme que l'indicateur biologique a été exposé au Formaldéhyde.

IMPORTANT: Le changement de couleur ne prouve pas que le processus a été suffisant pour assurer la stérilité. Si l'indicateur chimique n'a pas changé de couleur, il faut revoir le procédé de stérilisation.

6. Appuyez sur le capuchon pour sceller le tube. 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 l'anneau de l'indicateur chimique, et puis presser le tube.

C- Avec la troy d'ampoules placée dans la partie supérieure de la zone d'incubation de l'incubateur.

Ensuite, agiter le tube vigouusement 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 résultats de la fluorescence. Si le résultat de l'indicateur est négatif, vérifiez 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; la bonne performance de l'incubateur IC10/20FR BIONOVA®. L'indicateur traité et le contrôle positif doivent appartenir au même lot de fabrication.

7. Incuber l'indicateur biologique traité et l'indicateur utilisé comme contrôle positif 2 heures maximum, à 60±2 °C, et lire les résultats dans l'incubateur-lecteur Bionova®.

La détection de fluorescence par le lecteur (stimulation 340-380 nm / émission 455-465 nm) manifeste un échec du processus de stérilisation. Si au bout de 2 heures aucune fluorescence est détectée, le résultat est négatif (le processus de stérilisation a été efficace.) L'indicateur utilisé comme contrôle positif doit être détecté comme tel dans le lecteur. Il est recommandé d'incuber un contrôle positif pour observer le changement de couleur visible.

Enregistrer les résultats et jeter les indicateurs biologiques immédiatement comme indiqué ci-dessous.

AVERTISSEMENT: Ne pas réutiliser le stérilisateur jusqu'à ce que le résultat de l'indicateur biologique soit négatif.

Confirmation visuelle: 48 heures

Optionnellement, on peut faire une confirmation visuelle grâce à un changement de couleur après une incubation de 48 heures. Si le milieu de culture a changé à jaune orangé.

La détection de fluorescence par le lecteur (stimulation 340-380 nm / émission 455-465 nm) manifeste un échec du processus de stérilisation. Si au bout de 2 heures aucune fluorescence est détectée, le résultat est négatif (le processus de stérilisation a été efficace.) L'indicateur utilisé comme contrôle positif doit être détecté comme tel dans le lecteur. Il est recommandé d'incuber un contrôle positif pour observer le changement de couleur de pourpre à jaune pour considérer valables les résultats.

Lecture visuelle: 7 jours

On peut réaliser une lecture après 7 jours mais il ne faut pas le faire périodiquement. Il s'agit d'une validation initiale de la lecture après 2 heures. Les résultats de fluorescence à bout de 2 heures se comparent aux lectures visuelles après 7 jours. La sensibilité du système est déterminée comme la différence entre les indicateurs positifs après 7 jours et les indicateurs faux négatifs (négatifs à la lecture par fluorescence et positifs visuellement) par rapport à ces qui sont positifs après 7 jours (*). Selon la fiabilité déclarée > 97 % pour des lectures des indicateurs biologiques après 2 heures d'incubation, l'incubation conventionnelle pour observer le changement de couleur de l'indicateur ne représente pas un avantage additionnel. **NOTE:** Si vous faites la lecture à bout de 7 jours, utilisez une atmosphère humide à fin d'éviter le séchage du milieu avant le septième jour.

Traitement des déchets

Jeter les indicateurs biologiques en accord avec les réglementations sanitaires de votre pays. Les indicateurs biologiques positifs peuvent être stérilisés en autoclave à 121 °C pendant 20 minutes minimum, ou à 132 °C pendant 15 minutes dans un stérilisateur à la vapeur par déplacement de gravité, ou à 134 °C pendant 10 minutes dans un stérilisateur à la vapeur avec pré-vide.