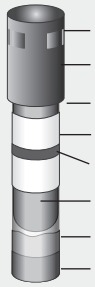
BT220 Biological Indicator

Rev. 20 / 09.2016

Rapid Readout Fluorescence System



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Certificado de calidad
Quality certification
Bionova® BT220

STEAM

Esterilización por Vapor / Steam sterilization
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT

População / Population _____ UFC / CFU

Valor D (121 ºC)/ D - value _____ min.

Tiempo sobrevida / Survival time _____ min.
Survival time = ($\log_{10}$ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = ($\log_{10}$ labeled population + 4) x labeled D-value

Valor D (135 ºC)/ D - value _____ min.

Tiempo sobrevida / Survival time _____ min.
Survival time = ($\log_{10}$ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = ($\log_{10}$ labeled population + 4) x labeled D-value

Valor Z/ Z-value _____ ºC

Sensibilidad del Sistema / System Sensitivity:

(*) Sensibilidad = (Nº Positivos a los 7 días) - (Nº de falsos negativos) X 100 / (Nº Positivos a los 7 días)

Sensibilidad: ≥ 97%

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1: 2006, ISO 11138-3: 2006 e IRAM 37102: 1999 (Partes 1 y 3). 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 11138-3: 2006 and IRAM 37102: 1999 (Parts 1 and 3) standards. The values shown are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

ISO and USP Compliant
ATCC is a registered trademark of American Type Culture Collection.

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

Indicadores Biológicos BT220

ES

Para la esterilización con Vapor

Composición
Cada tubo contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculadas en una tira de papel de filtro (portador de esporas). El tubo contiene además un medio de cultivo de color púrpura dentro de la ampolla de vidrio ubicada sobre el filtro, junto al portador en la base del tubo.

Descripción del producto
Los Indicadores Biológicos de Lectura Rápida por Fluorescencia Bionova® BT220 para Vapor han sido diseñados para la rápida y fácil evaluación de ciclos de esterilización por Vapor a 121-135 ºC asistidos por vacío y con desplazamiento de aire por gravedad. El sistema consiste en un tubo de plástico, un filtro especial, 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 vapor.

Lectura rápida: 3 horas
La lectura rápida se debe llevar a cabo en la Incubadora-Lectora IC10/20FR Bionova® o en cualquier incubador-lector similar que cumpla con las características que se detallan a continuación. El incubador-lector debe estar preparado 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 portador con luz UV a 360 nm. La lectura final de los resultados negativos está disponible a las 3 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 3 horas, la incubación convencional para cambio de color del Indicador de Lectura Rápida por Fluorescencia BT220 no representa una ventaja adicional.

ATENCIÓN: No utilice los Indicadores Biológicos Bionova® BT220 para controlar procesos de esterilización por Óxido de Etileno, Calor Seco, Formaldehído u otros procesos de esterilización. No reutilice los indicadores biológicos.

Almacenamiento
Almacenar a temperaturas entre 10-30 ºC, 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 Indicador Biológico Bionova® BT220 escribiendo en la etiqueta, el número de esterilizador (en caso de tener más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.
2. 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 (Vapor). 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 abrir la puerta del esterilizador, esperar 5 minutos y retirar el indicador biológico del paquete. **PRECAUCIÓN:** Emplear guantes y gafas de seguridad en el momento de extraer el Indicador Biológico Bionova® BT220 del envoltorio esterilizado. **ADVERTENCIA:** No comprimir ni manipular en exceso el indicador biológico ya que puede hacer que la ampolla de vidrio estalle.
5. Dejar enfriar el Indicador Biológico hasta que tome temperatura ambiente.
6. Verificar que el indicador químico impreso en la etiqueta del indicador biológico cambió a marrón. El cambio de color confirma que el indicador biológico estuvo expuesto al vapor a 121 ºC o más. **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.
7. Presionar la tapa para sellar el tubo. Luego 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; que la viabilidad de las esporas no fue alterada debido a una temperatura de almacenamiento inadecuada, humedad o proximidad a los productos químicos; y 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.
8. Incubar el indicador biológico procesado junto al indicador usado como control positivo por un máximo de 3 horas a 60±2 ºC para la lectura rápida.
La detección de fluorescencia a mediante el lector (excitación 340-380 nm/emisión 455-465 nm) manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si al cabo de 3 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 una práctica recomendable incubar un control positivo para observar cambio visible de color.
Registrar los resultados y descartar los indicadores biológicos inmediatamente según se indica posteriormente.
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 ºC, 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 3 horas. Los resultados de fluorescencia de 3 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 ≥ 97 % para las lecturas de indicadores biológicos a las 3 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 antes del séptimo día.

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 ºC durante 20 minutos como mínimo, o a 132 ºC por 15 minutos en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad, o a 134 ºC por 10 minutos en un esterilizador de vapor al vacío.

Biological Indicators BT220

EN

For Steam sterilization

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

Product description
BT220 Bionova® Rapid Readout Fluorescence System Biological Indicators for Steam sterilization processes have been designed for quick and easy monitoring of vacuum assisted and gravity displacement steam sterilization cycles at 121-135 ºC. They consist of a plastic tube, a special filter, a spores carrier and a glass ampoule with culture medium. The tube has a plastic cap with holes and a barrier permeable to steam.

Rapid readout: 3 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 spores carrier. Fluorescence is produced when the reader stimulates the carrier with UV light at 360 nm. Final readout of negative results is readily available after 3 hours of 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 3 hours, conventional incubation for color change of BT220 Rapid Readout Fluorescence System Indicator is not an advantage.

WARNING: Do not use the Bionova® BT220 Biological Indicators to control EO, Dry Heat, Formaldehyde or other sterilization processes. Do not reuse the biological indicators.

Storage
Store at 10-30 ºC, 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 BT220 Bionova® Biological Indicator by writing the sterilizer number (in case of having more than one sterilizer), load number and processing date on the label.
2. 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 which you consider a priori most inaccessible for the sterilizing agent (Steam). Generally, the center of the load and areas near the door are problematic.
3. Sterilize as usual.
4. After the sterilization process has finished, open the sterilizer door, wait five minutes and remove the biological indicator from the package. **CAUTION:** Wear safety glasses and gloves when removing the Bionova® BT220 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. Let the biological indicator cool down until it reaches room temperature.
6. Check the Chemical Indicator on the label of the biological indicator. A color change to brown indicates that the biological indicator has been exposed to steam at 121 ºC or more. **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.
7. 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 press 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 in a mercury thermometer, until the medium reaches the base of the tube and soaks the spores 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 media to promote rapid growth; viability of spores have 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.
8. Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control for a maximum of 3 hours at 60±2 ºC for rapid readout.
Fluorescence detection by the reader (stimulation 340-380 nm / emission 455-465 nm) means a failure in the sterilization process. If no fluorescence is detected at the end of the 3-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 good practice to incubate a positive control for a visual color change.
Record the positive results and discard the biological indicators immediately as it is indicated 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 has not been successful, culture medium will turn to yellow during incubation at 60 ºC, 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 perfomed. This is an initial validation of the 3 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 days 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 3 hour biological indicator, there is no advantage in incubating the indicator beyond 3 hours. **NOTE:** If 7-day readout is made, a humidified incubator will be required to prevent medium from drying 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 ºC for at least 20 minutes, or at 132 ºC for 15 minutes in a gravity displacement steam sterilizer, or at 134 ºC for 10 minutes in a vacuum assisted steam sterilizer.

Indicadores Biológicos BT220

PT

Para esterilização a Vapor

Composição
Cada tubo contém uma população de esporos *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 embebidos em uma tira de papel de filtro (portador de esporos). 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 por Fluorescência Bionova® BT220 foram desenhados para a avaliação rápida e fácil de ciclos de esterilização a Vapor a 121-135 ºC assistidos por vácuo ou com deslocamento de ar por gravidade. O sistema consiste em um tubo de plástico, um portador de esporos e uma ampola de vidro com caldo de cultura. O tubo tem a tampa de plástico com orifícios e uma barreira permeável ao Vapor .

Leitura rápida: 3 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 esporos. 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 3 horas de incubação. A fluorescência é uma medida direta da germinação e crescimento de esporos *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 3 horas, a incubação convencional por mudança de cor do indicador de Leitura Rápida por fluorescência BT220 não é uma vantagem.

ATENÇÃO: Não use os Indicadores Biológicos Bionova® BT220 para monitorar processos de esterilização com Óxido de Etileno, Calor Seco, Peróxido de hidrógeno ou outros processos de esterilização. Não reutilize os indicadores biológicos.

Armazenamento
Armazenar à temperatura de 10-30 ºC, 30-80 % de Umidade Relativa.
Não congelar.
Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Instruções de uso
1. Identificar o Indicador Biológico Bionova® BT220 escrevendo na etiqueta o número de esterilizador (no caso de haver mais do que um), o número de carga e data do processo.
2. Embale o indicador biológico juntamente com os materiais a serem esterilizados em um pacote apropriado, de acordo com as práticas recomendadas de esterilização. Coloque o pacote naquelas áreas que considere a priori mais inacessíveis para o agente de esterilização (Vapor). Geralmente, o centro da carga e áreas perto da porta são problemáticos.
3. Esterilizar como de costume.
4. Depois de finalizado o processo de esterilização, abrir a porta do esterilizador, aguardar 5 minutos e retirar o Indicador Biológico do pacote. **ATENÇÃO:** Usar luvas e óculos de segurança ao remover o Indicador Biológico Bionova® BT220 do pacote esterilizado. **ADVERTÊNCIA:** Não comprimir ou manipular o indicador biológico em excesso, pois isso pode causar a explosão da ampola de vidro.
5. Deixar esfriar o indicador biológico até atingir a temperatura ambiente.
6. Verifique o indicador químico impresso na etiqueta do indicador biológico. Uma mudança de cor para marrom indica que o indicador biológico tiver sido exposto a vapor a 121 ºC ou mais.
IMPORTANTE: esta mudança de cor não evidencia a eficácia do processo para atingir a esterilidade. Se a cor do indicador químico não mudou, verificar o processo de esterilização.
7. 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 termômetro de mercúrio, até o meio de cultura molhar totalmente o portador de esporos. 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.
8. Incubar o indicador biológico processado e o indicador utilizado como controle positivo por um máximo de 3 horas a 60 ± 2 ºC 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 3 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 ira mudar para amarelo durante a incubação a 60 ºC, indicando a presença de esporos vivos. Se a esterilização foi bem sucedida, a meio de cultura ficara roxo depois do processo de incubação.
O resultado negativo definitivo é obtido depois da incubação de 48 horas.
O controle positivo deve mostrar uma mudança de cor de roxo a amarelo para que os resultados sejam válidos.

Leitura visual: 7 dias
Uma leitura de 7 dias é opcional e não se destina a ser realizada periodicamente. Esta é uma validação inicial da leitura de 3 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 reivindicada confiabilidade da leitura do indicador biológico de 3 horas ≥ 97%, não há nenhuma vantagem para incubar o indicador além de 3 horas. **NOTA:** Se a leitura de 7 dias é feita, vai ser necessário um incubador umidificado 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 ºC durante 20 minutos como mínimo, ou a 132 ºC por 15 minutos num esterilizador de vapor por deslocamento da gravidade, ou a 134 ºC por 10 minutos num esterilizador de vapor assistido por vácuo.

BIONOVA®

Innovation in technologies for sterilization and disinfection control

TERRAGENE

Industria Argentina - Made in Argentina
Fabricado por Terragene S.A. - Güemes 2879 - (2000)
Rosario - Santa Fe - Argentina

Indicatori Biologici BT220

Per la sterilizzazione a Vapore

IT

Composizione
Ogni fiala contiene una popolazione di spore di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculate in una striscia di carta da filtro (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® BT220 per sterilizzazione a vapore è stato concepito per una rapida e facile evaluazione dei cicli di sterilizzazione a vapore a 121-135 °C a spostamento di gravità e cicli di sterilizzazione sottovuoto. Il sistema è costituito di una fiala di plastica, un filtro speciale, un portatore di spore ed un bulbo di vetro con terreno di coltura. La fiala presenta nella parte superiore un cappuccio di plastica con fori ed una barriera permeabile al vapore.

Lettura rapida: 3 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 del prodotto risultante della 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 3 ore di incubazione. La fluorescenza è una misura diretta della attività di germinazione e la crescita delle spore di *Geobacillus stearothermophilus* 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 3 ore, l'incubazione convenzionale per il viraggio di colore dell'indicatore di Lettura Rapida per Fluorescenza BT220, non rappresenta un vantagio addizionale.

PRECAUZIONI: Non usare l'indicatore Biologico Bionova® BT220 per controllare la sterilizzazione a Caldo Secco, a Vapore Chimico, ad Ossido di Etilene, Formaldeide o tutti altri processi di sterilizzazione. Non riutilizzare gli indicatori biologici.

Immagazzinamento
Conservare a temperatura tra 10-30 °C, 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
1. Identificare l'indicatore Biologico Bionova® BT220 scrivendo sull'etichetta la data di sterilizzazione, il numero del carico e della sterilizzatrice.
2. 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 potencialmente più problematica della sterilizzatrice. Quest'area è generalmente nel centro del carico o vicino, o in prossimità dello sportello della sterilizzatrice.
3. Sterilizzare il carico come di consueto.
4. Dopo avere finito il ciclo, lasciare completamente aperto lo sportello della sterilizzatrice per un minimo di 5 minuti prima di rimuovere l'indicatore biologico dal pacco. **PRECAUZIONE:** Indossare guanti ed occhiali protettivi per rimuovere l'indicatore Biologico Bionova® BT220 dal pacco sterile. **ATTENZIONE:** Non frantumare o manipolare l'indicatore biologico in eccesso perché può provocare che il bulbo di vetro esploda.
5. Lasciare raffreddare l'indicatore biologico fino a raggiungere la temperatura ambiente.
6. Controllare l'indicatore chimico sull'etichetta dell'indicatore biologico. Un viraggio al marrone conferma che l'indicatore biologico è stato esposto al vapore a 121 °C o piu. **IMPORTANTE:** Questa variazione di colore non indica tuttavia che il processo di sterilizzazione sia stato suficiente per garantire la sterilità. Se l'indicatore chimico risultasi invariato, è neccesario controllare il processo di sterilizzazione.
7. Premere il cappuccio per sigillare il tubo. 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, finchè 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 coltura di promuovere una rapida crescita; la vitalità delle spore non è stata alterata a causa di una impróprìa 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.
8. Incubare l'indicatore biologico trattato e l'indicatore utilizzato come controllo positivo per un massimo di 3 ore a 60 ± 2 °C e leggere i risultati nell' Incubatore-lettore Bionova® Incubator. Il rilevamento 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 3 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 nel lettore. È consigliabile incubare un controllo positivo per osservare il cambiamento visibile di colore.
Registrare i resultati e scartargli immediatamente come indicato di seguito.
ATTENZIONE: Non riutilizzare la sterilizzatrice fi–no a che il risultato del indicator biologico sia negativo.

Conferma visiva: 48 ore.
Opzionalmente, è possibile eseguire una conferma visiva del cambiamento di colore dopo 48 ore di incubazione. Se il processo di sterilizzazione non ha avuto successo, il terreno di coltura diventará 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 debe mostrare un cambiamento di colore da viola a giallo affinché i risultati siano validi.

Lettura visiva: 7 giorni
Una lettura può essere effettuata dopo 7 giorni, ma non è necessario di eseguirla periodicamente. Questa è una prima convalida della lettura di 3 ore. I resultati di fluorescenza dopo di 3 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'afidabilità dichiarata di ≥ 97% per le letture degli indicatori biologici in 3 ore di incubazione, l'incubazione convenzionale per osservare il viraggio di colore dell'indicatore non rappresenta un vantagio 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.

Smaltimento
Scartare gli indicatori biologici usati attenendosi alle procedure di smaltimento adottate per la struttura sanitaria del propio 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 BT220

Buhar Sterilizasyonu için

TR

Kompozisyon
Her tüp bir kağıt şerit (sporların taşıyıcısı) üzerine emdirilmiş *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 sporlarının bir popülasyonunu içerir. Aynı zamanda, tüp tabanında taşıyıcı ile filtre üzerinde bir cam ampulde sağlanan mor renkte bir kültür ortamı bulunmaktadır.

Ürün tanımı
Buhar Sterilizasyonu prosesleri için BT220 Bionova® hızlı okuma biyolojik İndikatörler, 121-135 °C'ta vakum destekli ve gravite kaydırma buhar sterilizasyon işlem proseslerinin kolay ve hızlı şekilde izlenmesi için tasarlanmıştır. İndikatörler bir plastik tüp, özel bir filtre, bir spor taşıyıcı ve kültür ortamı bulunduran bir cam ampul içerir. Tüpün delikli ve buhar geçirgen bir bariyere sahip plastik bir üst kısmı bulunmaktadır.

Hızlı okuma: 3 saat
Hızlı okuma, Bionova® Okuyucu İnkübatör veya benzer bir okuyucu inkübatör (kullanım için imalatçı talimatlarını okuyun) içinde gerçekleştirilmelidir.
Okuyucu-inkübatör, spesifik bir substratın spor taşıyıcı üzerine kırılarak verilmesi sonucu oluşan ürüne ait flüoresans emisyonunu okuma kabiliyetine sahip olmalıdır. Işıma, taşıyıcının okuyucu tarafından 360 nm morötesi ışıkla uyarıldığında ortaya çıkar. Negatif sonuçların okunması 3 saatlik inkübasyon ile hızlıca elde edilir. Bu, sterilizasyon prosesinde hayatta kalmış *Geobacillus stearothermophilus* sporlarının çimlenme ve büyümesinin doğrudan sonucudur (pozitif sonuç). Ayrıca, sterilizasyon işlemindeki bir başarısızlık büyüme ortam rengindeki değişim ile kanıtlanabilir. 3 saat sonra flüoresans sonuçların yüksek duyarlılığı sayesinde, hızlı okumalı BT220 indikatörün renk değişimi için geleneksel inkübasyonu artık bir avantaj değildir.

UYARI: Bionova® BT220 biyolojik indikatörü EO, kuru ısı, formaldehit ve diğer sterilizasyon proseslerinin kontrolu için kullanmayın. Biyolojik indikatörleri yeniden kullanmayın.

Depolama
10-30 °C sıcaklık ve % 30-80 arası bağıl nemde depolayın.
Dondurmayın.
Bu biyolojik indikatörleri sterilize edici ajanların veya diğer kimyasal ürünlerin yakınında depolamayın.

Kullanım talimatları
1. Bionova® Buhar Sterilizasyonu için BT220 indikatörü indikatör etiketi üzerine sterilizatör numarasını (bir'den fazla olması durumunda), yükleme numarasını ve işlemden geçirme tarihini yazarak kimliklendirin.
2. Biyolojik indikatörleri, tavsiye edilen sterilizasyon uygulamalarına göre, uygun ambalajları içinde sterilize edilecek malzemelerle birlikte yerleştirin. Bu paketi sterilize edici ajanın (buhar) ulaşamayacağını önceden düşündüğünüz alanlara yerleştirin. Genel olarak, problemli alanlar yüklemenin merkezi ve kapı yakını alanlardır.
3. Normal şekilde sterilize edin.
4. Sterilizasyon prosesinin bitmesinden sonra, sterilatörün kapısını açın, 5 dakika süreyle bekleyin ve biyolojik indikatörü paketten çıkarın. **ÖNEMLİ:** BT220 biyolojik indikatörü sterilize edilmiş paketinden 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 oda sıcaklığına inmesine kadar soğumasına izin verin.
6. Biyolojik indikatör etiketi üzerindeki kimyasal indikatörü kontrol edin. Pembeden kahverengiye bir renk dönüşümü biyolojik indikatörün 121 °C'ta veya daha üzeri sıcaklıkta buhara maruz kaldığını teyit eder. **ÖNEMLİ:** Bu renk değişimi prosesin sterilite elde edilmesinde yeterli olduğunu belirtmez. Eğer kimyasal indikatör rengi değişmez ise, sterilizasyon sürecini kontrol edin.
7. Tüpü izole etmek için kapağı aşağıya doğru bastırın. Sonra biyolojik indikatör içindeki ampülü kırın. Bu 3 farklı şekilde yapılabilir:
A - Ampül kırıcı yardımıyla.
B- El yardımıyla. Bunu yapmak için kapak ve kimyasal indikatör arasındaki boşluğu başparmak ve işaret parmağınız arasına alın, baş parmağınız ile baskı uygulayın.
C- İnkübatör'ün inkübasyon alanı üzerine yerleştirilmiş ampül kıracağı ile.
Sonra civalı termometrelerde civayı aşağıya indirirken kullandığınız yönteme benzer bir şekilde tüpü hızla sallayın, ve ortam sıvısının tüp tabanına inerek spor taşıyıcısını tamamen ıslatmasını sağlayın. Son olarak, biyolojik indikatörü inkübatöre yerleştirin.
ÖNEMLİ: İşlemden geçmemiş bir biyolojik indikatörü pozitif kontrol olarak kullanarak; doğru inkübasyon koşullarının sağlandığı; kültür ortamının büyüme yeteneği; uygun olmayan depolama sıcaklığı, nem veya kimyasal maddelere yakınlığından ötürü spor canlılığının değişmediği ve IC10/20FR Bionova® inkübatörün doğru çalıştığı garanti altına alınır. Pozitif kontrol indikatör ve işlemden geçmiş indikatör aynı üretim partisine ait olmalıdır.
8. Prosesten geçirilmiş biyolojik indikatörü ve pozitif kontrol olarak kullanılmış indikatörü maksimum 3 saat süreyle 60±2 °C'ta inkübe edin.
Okuyucu tarafından yapılan ışıma tespiti (uyarma 340 - 380 nm / emisyon 455 - 465 nm) bir sterilizasyon proses hatasının meydana geldiğini belirtir. 3 saatlik inkübasyon sonunda floresans tespit edilmez ise sonuç negatiftir (sterilizasyon işlemi etkilidir). Pozitif kontrol olarak kullanılan indikatör okuyucuda pozitif sonuç vermelidir. Görsel renk değişimi için pozitif kontrolü inkübe etmek iyi uygulamadır.
Sonuçları kaydedin ve aşağıda açıklandığı üzere imha işlemi yapın.
UYARI: Biyolojik indikatör sonuçları negatif olana kadar sterilatörü kullanmayın (proses indikatörü mor renk gösterir).

Görsel teyit: 48 saat
Opsiyonel olarak 48 saatlik inkübasyon sonrası görsel renk değişim teyidi yapabilirsiniz. Sterilizasyon işlemi başarısız ise kültür ortamı 60 °C'lik inkübasyon süresinde canlı spor varlığına işaret eden sarı renge dönecektir.
Sterilizasyon işlemi başarılı ise inkübasyon süresi sonrasında kültür ortamı rengi mor olarak kalacaktır.
Kesin negatif sonuç 48 saatlik inkübasyon sonrasında elde edilir.
Sonuçların geçerli olabilmesi için pozitif kontrol mordan sarıya renk değişimi göstermelidir.

Görsel okuma: 7 gün
7 günlük okuma opsiyonel olup rutin işlem değildir. 7 günlük okuma 3 saatlik okumanın ilk validasyonudur. Işıma sonuçları 7-günlük görsel okuma ile karşılaştırılır. Sistemin hassasiyeti 7-günlük pozitif indikatörler ile hatalı negatif indikatörlerin (negatif flüoresan okuma ve görsel pozitif) arasındaki fark ile belirlenir. 3 saatlik biyolojik indikatörün ≥% 97 güvenirliği esas alındığında indikatörü 3 saatten fazla inkübe etmenin bir avantajı bulunmamaktadır.
NOT: 7- günlük okuma yapılırsa besiyerin buharlaşmaması için nemlendirilmiş bir inkübator kullanın.

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

Biologische Indikatoren BT220

Für die Sterilisation mit Dampf

DE

Beschaffenheit
Jedes Röhrchen enthält eine *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 Sporenbevölkerung, die auf einem papierfilter Streifen (Sporenträger) inokuliert sind. Außerdem enthält der Indikator eine Glasampulle, die ein purpurfarbenes Wachstumsmedium enthält. Diese Ampulle ist über dem Filter und dem Träger platziert, welche sich am Röhrchenboden befinden.

Produktbeschreibung
Die Biologischen Bionova® BT220 Indikatoren mit Schnellmessungsfunktion für Dampfverfahren, wurden zur schnellen und einfachen Auswertung von Dampfsterilisationsprozessen bei 121 °C-135 °C mit einem Vakuum unterstütztem oder Schwerkraftverlagerungs dampf sterilisator entwickelt. Das System besteht aus einem Röhrchen, einem speziellen Filter, einem Sporenträger und einer Glasampulle mit Nährboden. Das Röhrchen hat am oberen Teil einen Plastikdeckel mit Öffnungen und eine dampfdurchlässige Barriereschicht.

Schnellmessung: 3 Stunden
Das Schnelltestverfahren wird in Bionova® IC10/20FR Inkubator oder in anderen ähnlichen Inkubatoren, die den obigen Anforderungen entsprechen, durchgeführt. Der Ablese-Inkubator muss im Stande sein, die Floreszenz, die vom Produkt abgegeben wird, zu erkennen.Diese ergibt sich aus dem Bruch eines bestimmten Substrats über dem Sporenträger. Die Floreszenz tritt auf, wenn das Ablesegerät den Träger mit UV Licht von 360nm anregt. Die endgültige Ablesung der negativen Ergebnisse ist nach 3 Stunden Inkubationszeit verfügbar. Die Floreszenz ist ein direkter Keimungs- und Wachstumsprozess der *Geobacillus stearothermophilus* Sporen, die dem Sterilisationsverfahren standgehalten haben (positives Ergebnis). Anderserseits, kann ein Versagen des Sterilisationsverfahrens auch nach dem Farbwechsel des Kulturmediums nachgewiesen werden. Aufgrund der erhöhten Empfindlichkeit (Sensibilität) der Ergebnisse durch Floreszenz nach 3 Stunden, ist die herkömmliche Inkubation für den Farbwechsel des Schnellableseindikators BT220 kein zusätzlicher Vorteil.

ACHTUNG: Verwenden Sie die Bioindikatoren Bionova® BT220 nicht für Ethylenoxid,Heißluft, Formaldehyd, oder anderen Sterilisationsverfahren. Nach Benutzung nicht wiederverwenden.

Lagerung
An zwischen Temperaturen von 10-30 °C und einer Relativen Luftfeuchtigkeit von 30-80 % lagern. Nicht einfrieren. Nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln oder anderen chemischen Produkten lagern.

Gebrauchsanweisung
1. Kennzeichnen Sie den Bionova® BT220 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 (Dampf) am unzugänglichsten befinden.
3. Das Sterilisationsverfahren wie gewohnt durchführen.
4. Öffnen Sie nach Beendigung des Sterilisationsverfahrens die Tür des Sterilisators, warten Sie 5 Minuten und entnehmen Sie den biologischen Indikator aus der Verpackung/Behälter. **WARNUNG:** Handschuhe und Schutzbrille beim Herausnehmen des biologischen Indikators BT220 aus der sterilisierten Verpackung verwenden.
HINWEIS: Drücken Sie den biologischen Indikator nicht übermäßig, da dies die Glasampulle zum Platzen bringen könnte.
5. Den biologischen Indikator auskühlen lassen, bis dieser Zimmertemperatur erreicht hat.
6. Prüfen Sie, dass der chemische Indikator auf dem Etikett nach Braun umgeschlagen ist. Der Farbumschlag bestätigt, dass der biologische Indikator Wasserdampf bei 121 °C oder höher 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.
7. Drücken Sie den Deckel nach unten sodass den Schlauchgeschweißt wird. Zerbrechen Sie dann die Ampulle im Indikator. Dies kann auf dreiverschiedene Weisengemacht werden:
A- Mit einemAmpullenbrecher
B- Manuell. In diesem Fall sollen Sie den Schlauch an der Stelle zwischen dem Deckel und der Indikatorlinie festhalten. PressenSiedann die Ampullezusammen.
C- Mit einem Ampullenbrecheram oberen Ende des Inkubationsbereiches vom Inkubator.
Schütteln Sie den Schlauch zum Abschluss kräftig nach unten, mit gleichen Bewegungen wie bei der Temperatursenkung im Quecksilberthermometer, bis das Mittel den Boden erreicht hat und die Sporenträger getränkt sind. Legen Sie den Indikator zum Abschluss im Inkubator.
WICHIGER HINWEIS: Verwenden Sie unsterile biologische Indikatoren als Kontrolltestmittel, so dass die Inkubationsbedingungen korrekt eingehalten worden sind; die Temperaturänderung begünstigt den rasanten Zuwachs; die Lebensfähigkeit von Sporen bleibt unverändert unabhängig von Lagerung, Raumtemperatur, Luftfeuchtigkeit, Lagerung in der Nähe von Chemikalien und reibungslose Funktion von IC10/20FR Bionova®.
8. Inkubieren Sie den verwendeten Indikator und den zur Kontrolle gebrauchten Indikator für maximal 3 Stunden bei 60±2 °C und werten Sie die Ergebnisse in dem Bionova® Ablese-Inkubator aus. Der Floreszenznachweisdurch das Ablesegerät (Stimulierung 340-380 nm / Aussendung 455-465 nm) bedeutet, dass ein Sterilisationsverfahrensfehler/-versagen aufgetreten ist. Wenn nach 3 Stunden keine Floreszenz festgestellt wird, dann ist das Ergebnis negativ (das Sterilisationsverfahren war wirksam). Der zur positiven Kontrolle gebrauchte Indikator muss in dem Ablesegerät auch als positiv getest werden. Zudem ist es empfehlenswert einen zur Kontrolle gebrauchten Indikator zu inkubieren, um die sichtbare Farbänderung zu beobachten. 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).

Visuelle Bestätigung : 48 Stunden
Optional können Sie eine visuelle Farbwechselbestätigung nach einer 48 - stündigen Inkubation durchführen können. Wenn das Sterilisationsverfahren nicht erfolgreich wäre , wechselt das Kulturmedium zu gelb bei der Inkubation auf 60 ° C, und das bestätigt die Anwesenheit von lebenden Sporen.
Wenn das Sterilisationsverfahren erfolgreich war, das Kulturmedium bleibt lila nach der Inkubation Prozess.
Ein endgültiges negatives Ergebnis können Sie nach der 48-stündigen Inkubation erhalten.
Die positive Kontrolle muss eine klare Farbänderung von Purpur nach Gelb zeigen. Erst dann bekommt man endgültige Ergebnisse.

Visuelle Ablesemessung: 7 Tage
Man kann eine Ablesemessung nach 7 Tagen vornehmen, es ist aber nicht notwendig dies routinemäßig durchzuführen. Es handelt sich um eine erste Validierung der 3 Stunden Ablesemessung. Die Ergebnisse der Floreszenz werden mit den visuellen 7 -Tage-Ablesemessungen verglichen. Die Empfindlichkeit/Sensibilität des Systems wird als Differenz der positiven Indikatoren nach 7 Tagen und den negativen falschen Indikatoren (negativen Messwert bei der Ablese mit Floreszenz und positive visuelle), in Bezug auf die positiven nach 7 Tagen.(*). Gemäß der angegebenen Zuverlässigkeit von ≥ 97 % für die Ablesemessungen der biologischen Indikatoren nach 3 Stunden Inkubationszeit, erbringt die herkömmliche Inkubation zur Beobachtung des Farbwechsels keinzusätzlichenVorteil. **HINWEIS:** Wenn nach Ende der 7 Tagen die Ablesemessung durchgeführt wird, nutzen Sie eine befeuchtete Umgebung, um das Austrocknen des Mediums vor dem 7. Tag zu verhindern.

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 BT220

Pour la stérilisation à la Vapeur

FR

Composition
Chaque tube contient une population de spores *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculées sur une bande de papier filtre (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® BT220 à la vapeur ont été conçus pour la rapide et facile évaluation des cycles de stérilisation à la vapeur à 121 ºC-135 ºC avec pré-vide et par déplacement de gravité. 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 à la vapeur.

Lecture rapide: 3 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 se produit quand le lecteur stimule le porteur avec une lumière UV à 360nm. La lecture finale des résultats négatifs est disponible après les 3 heures d'incubation. La fluorescence est une mesure directe de l'activité de germination et de la croissance des spores de *Geobacillus stearothermophilus* 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 3 heures, l'incubation conventionnelle pour le changement de couleur de l'indicateur à lecture rapide par fluorescence BT220, ne représente pas un avantage additionnel.

ATTENTION: Ne pas utiliser les Indicateurs Biologiques Bionova® BT220 pour controler le processus de stérilisation à l'Oxyde d'Éthylène, à la Chaleur Sèche, au Formaldéhyde ou tout autre processus de stérilisation. Ne pas réutiliser les indicateurs biologiques.

Stockage
Stocker à température entre 10-30 ºC, 30-80 % d'humidité relative. Ne pas congeler. Ne pas stocker les indicateurs biologiques près des agents stérilisants ou d´autres produits chimiques.

Mode d'emploi
1. Identifier l'indicateur Bionova® BT220 en écrivant sur l'étiquette, le numéro de stérilisateur (dans le cas d'en avoir plus d'un), le numéro de charge et la date de traitement.
2. 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 a priori les plus inaccessibles pour l'agent stérilisant (vapeur). Généralement le centre de la charge ou près de la porte du stérilisateur sont des zones problématiques.
3. Stériliser de façon usuelle.
4. Après avoir fini le procédé de stérilisation, ouvrir la porte du stérilisateur, attendre 5 minutes et retirer l'indicateur biologique du paquet. **PRÉCAUTION:** Utiliser des gants et des lunettes de sécurité au moment de retirer l'indicateur biologique BT220 du paquet stérilisé. **AVERTISSEMENT:** Ne pas presser ou manipuler à l'excès l'indicateur biologique car ça pourrait faire que l'ampoule de verre explose.
5. Laisser refroidir l'indicateur biologique jusqu'à ce qu'il possède la température ambiante.
6. Vérifier que l'indicateur chimique imprimé sur l'étiquette de l'indicateur biologique vire au marron. Le changement de couleur confirme que l'indicateur biologique a été exposé à la vapeur à 121ºC ou plus.
IMPORTANT: Ce 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.
7. 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 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; la bonne performance de l´incubateur IC10/20FR BIONOVA®. L´indicateur traité et le contrôle positif doivent appartenir au même lot de fabrication.
8. Incuber l'indicateur biologique traité et l'indicateur utilisé comme contrôle positif 3 heures máximum, à 60±2 ºC, 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 3 heures aucune fluorescence est détectée, le résultat est négatif (le processus de stérilisation a été efficient.) 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 les jeter immédiatement comme indique 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 au changement de couleur après une incubation de 48 heures. Si le milieu de culture a changé à jaune après l'incubation à 60 ºC, le processus de stérilisation a échoué, en indiquant la présence de spores vivants. Si le milieu reste pourpre après le procédé d'incubation, ça indique la réussite du processus de stérilisation. Un résultat négatif est obtenu après 48 heures d´incubation.
Le contrôle positif doit montrer un 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 3 heures. Les résultats de fluorescence à bout de 3 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 positives après 7 jours (*). Selon la fiabilité déclarée ≥ 97 % pour des lectures des indicateurs biologiques après 3 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 régulations sanitaires de votre pays. Les indicateurs biologiques positifs peuvent être stérilisés en autoclave à 121 ºC pendant 20 minutes minimum, ou à 132 ºC pendant 15 minutes dans un stérilisateur à la vapeur par déplacement de gravité, ou à 134 º pendant 10 minutes dans un stérilisateur à la vapeur avec pré-vide.