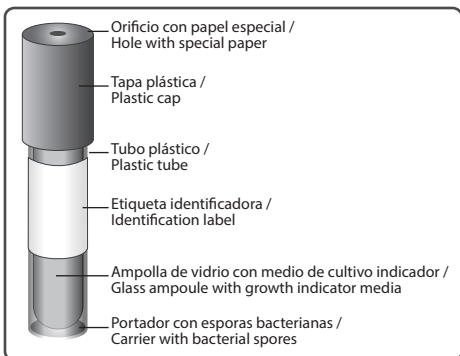


Indicadores Biológicos Biological Indicators

Para la descontaminación por Calor Húmedo
For Moist Heat decontamination
Para el tratamiento de Residuos Médicos
For Medical Waste disposal treatment



BT80



Certificado de calidad Quality Certification

Bionova® BT80

Descontaminación por Calor Húmedo

Moist Heat decontamination

Bacillus atrophaeus ATCC 9372

Población / _____ UFC / CFU
Population

Valor D / _____ min.
(95 °C)

D-value /
(95 °C)

Tiempo sobrelvida / _____ min.
Survival time

Survival time = not less than (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / _____ min.
Kill time

Kill time = not more than (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

Valor Z / _____ °C
Z-value

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

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Quality Assurance Director

Biyolojik indikatör Kuru ısı dekontaminasyonu için

BT80

Biological Indicators For Moist Heat decontamination

BT80

Türkçe

Özellikler

Her tüp, bir taşıyıcı içine gömülü *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 sporlarının bir popülasyonunu içerir. Aynı zamanda, cam ampul içerisinde bulunan bir besiyeri orta maddesine sahiptir.

Ürün Açıklaması

Bionova® BT80 biyolojik indikatörü, nemli ısı dekontaminasyonu süreçlerinin izlenmesi için özel olarak tasarlanmıştır.

Dekontaminasyon işlemi başarısız olduğu takdirde, gösterge ortamı inkübasyondan sonra 37±2 °C'de sarıya dönerek canlı *Bacillus atrophaeus* sporlarının varlığını belirtir.

Dekontaminasyon işlemi başarılı olursa, gösterge ortamı inkübasyondan sonra orijinal rengine kalacaktır. Son okuma, 37±2 °C'de 48 saat inkübasyondan sonra gerçekleştirilmelidir.

Uyarı

BT80 biyolojik indikatörü, tasarlandığının dışında buhar sterilizasyon çevrimlerini, kuru ısı, kimyasal buhar, etilen oksit, radyasyon veya diğer sterilizasyon işlemlerini izlemek için kullanmayın.

Biyolojik indikatörleri tekrar kullanmayın.

Depolama

30 - 80% bağıl nem, 10 - 30 °C arasındaki sıcaklıklarda karanlık bir yerde saklayın. Dondurmayın.

Biyolojik indikatörleri sterilize ajanların veya diğer kimyasal ürünlerin yakınına koymayın.

Kullanım talimatları

1. Bionova® BT80 indikatör tüpünü, gösterge etiketinde makine numarasını (birden fazla olması durumunda), yük numarası ve işleme tarihi yazarak kimliklendirin.

2. Biyolojik indikatörü, dekontamine edilecek maddelerle birlikte, tavsiye edilen dekontaminasyon uygulamalarına uygun bir ambalaja yerleştirin. Bu paketi, dekontaminasyon etmeni (nemli ısı) için erilemeyeceğini düşündüğünüz alanlara yerleştirin. Genellikle yüklemenin merkezi sorunlu bir alandır.

3. Normal şekilde devam edin.

4. Dekontaminasyon işlemi bittikten sonra, yük oda sıcaklığına gelene kadar soğumaya bırakın ve biyolojik indikatörü kuluçka için yükten çıkarın.

5. Biyolojik indikatörde bulunan cam ampulü ezin ve 37±2 °C'de inkübe edin.

UYARI! İşlenmiş bir indikatör her inkübe edildiğinde pozitif kontrol olarak işlenmemiş bir biyolojik indikatör kullanın. Pozitif kontrol, doğru kuluçka koşullarının sağlandığından emin olmanızı sağlar.

6. İşlenmiş biyolojik indikatörü ve pozitif kontrol olarak kullanılan indikatörü 37±2 °C'de maksimum 48 saat inkübe edin. Okuma 10 saatlik uygun aralıklarla yapılmalıdır.

Besiyerini ortamının sarıya renk değişimi, bir dekontaminasyon işlemi başarısızlığının meydana geldiği anlamına gelir. 48 saat sonra işleme girmiş indikatörlerde renk değişikliği olmazsa, final negatif sonuç elde edilir, böylece dekontaminasyon işlemi başarıyla sonuçlanmıştır. Pozitif kontrol indikatörü sonuçların geçerli olabilmesi için sarı bir renk değişikliği göstermelidir.

Olumlu olanları kaydedin ve aşağıda gösterildiği gibi hemen atın.

UYARI! Biyolojik indikatör test sonuçları negatif oluncaya dek dekontaminasyon makinesini tekrar kullanmayın. (İşleme girmiş indikatör orijinal rengine kalır).

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 en

az 15 dakika veya vakum destekli bir buhar sterilizatöründe 134°C'ta 10 dakika süreyle otoklavlanabilir.

Composition

Each tube contains a population of spores of *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 soaked on a carrier. It also has a growth indicator medium contained in the glass ampule.

Product description

Bionova® BT80 biological indicator is specifically designed for the monitoring of moist heat decontamination processes.

If the decontamination process was not successful, the indicator medium will turn to yellow after incubation at 37±2 °C, thus indicating the presence of living *Bacillus atrophaeus* spores.

If the decontamination process was successful, the indicator medium will remain the original color after incubation. The final readout should be carried out after 48 hours of incubation at 37±2 °C.

Warning!

Do not use BT80 biological indicator for monitoring steam sterilization cycles, dry heat, chemical vapor, ethylene oxide, radiation or other different sterilization process for which it was designed. Do not reuse biological indicators.

Storage

Store it in a dark place at temperatures between 10 - 30 °C, 30 - 80 % relative humidity.

Do not freeze.

Do not store these biological indicators near sterilizing agents or other chemical products.

Directions for use

1. Identify the Bionova® BT80 indicator tube by writing the machine number (in case there is more than one), load number, and processing date on the indicator label.

2. Place the biological indicator along with the items to be decontaminated in an appropriated package according to recommended decontamination practices. Place this package in those areas which a priori you consider most inaccessible for decontamination agent (Moist Heat). Generally a problematic area is the center of the load.

3. Proceed as usual.

4. After the decontamination process has finished, allow the load to cool until it is at/below room temperature and remove the biological indicator from the load for its incubation.

5. Crush the glass ampoule contained in the biological indicator and incubate at 37±2 °C.

IMPORTANT: Use a non-processed biological indicator as positive control each time a processed indicator is incubated. The positive control ensure that correct incubation conditions were met.

6. Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control for a maximum of 48 hours at 37±2 °C. Reading should be performed at convenient intervals of 10 hours.

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

Record the positive ones and discard them immediately as is shown below.

WARNING! Do not reuse the decontamination machine until the biological indicator test results are negative (process indicator remain the original color).

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.



TERRAGENE

Industria Argentina - Made in Argentina

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