

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

**Certificado de calidad**  
**Quality certification**  
**Bionova® BT30**

Esterilización por Calor Seco / Dry Heat sterilization  
*Bacillus atrophaeus* ATCC 9372

**DRY**

**LOT**  
Población / \_\_\_\_\_ UFC /  
Population \_\_\_\_\_ CFU

Valor D (160 °C) / \_\_\_\_\_ min.  
D - value

Tiempo sobrelvida / \_\_\_\_\_ min.  
Survival time  
Survival time = not less than (log<sub>10</sub> labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / \_\_\_\_\_ min.  
Kill time  
Kill time = not more than (log<sub>10</sub> labeled population + 4) x labeled D-value

Valor Z / \_\_\_\_\_ °C  
Z-value

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138 (Partes 1 y 4) e IRAM 37102 (Partes 1 y 4). 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 4) and IRAM 37102 (Parts 1 and 4). The shown values are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

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

*[Signature]*  
Lic. Adrián J. Rovetto  
Director Técnico  
Technical Director

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

**Composición**  
El sistema del Indicador Biológico Bionova® BT30 consiste en dos tubos, A y B. El tubo A contiene una población de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 embebidas en una tira de papel adherida a la tapa. El medio indicador de crecimiento de color azul está contenido en la ampolla de vidrio que se encuentra protegida por el tubo auxiliar de plástico B. **IMPORTANTE:** El tubo A es el que debe someterse a la esterilización por calor seco. **ADVERTENCIA!** No esterilizar el tubo B que contiene la ampolla.

**Descripción del producto**  
El Indicador Biológico Bionova® BT30 está diseñado para el control de procesos de esterilización por Calor Seco a 160 - 180 °C. Si el proceso de esterilización no fue exitoso el medio indicador cambiará del azul al amarillo luego de la incubación a 37±2 °C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Bacillus atrophaeus*. Si el proceso de esterilización fue correcto, el medio indicador permanecerá azul, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 48 horas de incubación del indicador a 37±2 °C.

**Advertencia!**  
No usar el Indicador Biológico Bionova® BT30 para controlar ciclos de esterilización por Vapor, por Óxido de Etileno, Vapores Químicos, Radiación u otros procesos de esterilización. No reutilizar los indicadores biológicos.

**Almacenamiento**  
Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura entre 15 - 30 °C, Humedad Relativa entre 35 - 60%. No congelar. No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

**Instrucciones de uso**

1. Identificar el tubo A Bionova® BT30 escribiendo en su etiqueta el número de esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.
2. Empacar el indicador biológico (tubo A) junto al material a esterilizar en un paquete adecuado según las prácticas recomendadas de esterilización.
- ADVERTENCIA!** No esterilizar el tubo B que contiene la ampolla. Colocar el paquete en aquellas áreas que usted considere a priori más inaccesibles para el agente esterilizante (calor seco). Generalmente un área problemática es el centro de la carga y cerca de la puerta.
3. Esterilizar de forma usual.
4. Una vez finalizado el proceso de esterilización abrir la puerta del esterilizador, esperar el tiempo necesario para que se enfríe el material y retirar el indicador biológico del paquete.
5. Dejar enfriar el indicador biológico hasta que tome temperatura ambiente. El indicador químico en la etiqueta cambiará a marrón.
6. En condiciones de esterilidad (flujo laminar o ambiente estéril):
  - 6.1. Romper la ampolla del tubo B presionando en la parte inferior de la etiqueta del tubo.
  - 6.2. Quitar la tapa del tubo B tomando el tubo por la base. Descartar la tapa del tubo B dejando el tubo en posición vertical.
  - 6.3. Quitar la tapa del tubo A tomando el tubo por la base. Descartar el tubo A.
  - 6.4. Tomar el tubo de plástico B por la base y colocar la tapa extraída del tubo A de manera que el papel portador tome contacto con el caldo indicador.
- IMPORTANTE:** Asegurarse que el papel que se encuentra en la tapa del tubo A no tenga contacto con el exterior del tubo plástico B, ni con ninguna superficie.
- 6.5. Tapar completamente el tubo plástico. Incubar a 37±2 °C.
- NOTA:** Se recomienda el uso de la incubadora Dual Bionova® IC10/20 o dispositivos similares que garanticen un control de temperatura eficiente.
- IMPORTANTE:** Usar un indicador biológico no sometido al proceso de esterilización como control positivo cada vez que incube un indicador procesado. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas.
7. Incubar el indicador biológico procesado y el indicador usado como control positivo por un máximo de 48 horas a 37±2 °C. Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas. El cambio de color azul a amarillo del medio indicador de crecimiento manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si después de 48 horas no se observa cambio de color en los indicadores procesados, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficiente). El color del indicador usado como control positivo debe cambiar de azul a amarillo para que los resultados sean válidos. Registrar los resultados y descartar inmediatamente según se indica posteriormente.
- ADVERTENCIA!** No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo (el indicador procesado permanece azul).

**Tratamiento de los desechos**  
Descartar los indicadores biológicos de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los indicadores biológicos positivos se pueden esterilizar en autoclave a 121 °C durante 20 minutos como mínimo, o a 132 °C por 15 minutos en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad, o a 134 °C por 10 minutos en un esterilizador de vapor al vacío.

**Composition**  
Bionova® BT30 Biological Indicator consists of two tubes, A and B. Tube A contains a population of *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spores soaked on a paper strip attached to the cap. The auxiliary plastic tube B protects the glass ampoule which contains a blue growth indicator medium. **IMPORTANT:** Sterilize only tube A by dry heat. **WARNING!** Do not sterilize tube B which contains the ampoule.

**Product description**  
Bionova® BT30 Biological Indicator is specifically designed for monitoring Dry Heat sterilization processes at 160 - 180 °C. If the sterilization process was not successful, the indicator media will change from blue to yellow after incubation at 37±2 °C, thus indicating the presence of live *Bacillus atrophaeus* spores. If sterilization process was successful the indicator medium will remain blue after incubation. The final readout should be performed after 48 hours of incubation at 37±2 °C.

**Warning!**  
Do not use Bionova® BT30 Biological Indicator for monitoring Steam sterilization cycles, Ethylene Oxide, Chemical Vapors, Radiation or other sterilization processes. Do not re-use biological indicators.

**Storage**  
Store it in a dark place at temperatures between 15 - 30 °C, 35 - 60 % 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® BT30 tube A by writing the sterilizer number (in case of having more than one), load number, and the processing date on the indicator label.
2. Pack the biological indicator (tube A) along with the material to be sterilized in an appropriate package according to recommended practices. **WARNING!** Do not sterilize the tube B that contains the ampoule. Place this package in those areas which a priori you consider more inaccessible for the sterilizing agent (dry heat). The most problematic areas are the center of the load and near the door.
3. Sterilize as usual.
4. Once the sterilization process is finished, open the door of the sterilizer chamber, let the material cool down and remove the biological indicator from package.
5. Let the biological indicator get cold until it reaches room temperature. The chemical indicator on the label will turn to brown.
6. Under sterility conditions, (laminar flow or sterile environment):
  - 6.1. Break the ampoule inside tube B pressing on the bottom of the tube label.
  - 6.2. Take the cap of tube B off by taking the tube by its base. Discard the cap of tube B and leave it in a vertical position.
  - 6.3. Remove the cap of tube A by taking the tube by its base and discard the plastic tube.
  - 6.4. Put the cap of tube A on the plastic tube B in such a way that the spore carrier paper gets in contact with the culture medium.
  - 6.5. Put the cap tightly and incubate it at 37±2 °C.
- NOTE:** It is recommended the use of Dual Bionova® IC10/20 or similar devices that ensure an efficient temperature control.
- IMPORTANT:** Use a non-sterilized biological indicator as a positive control each time a processed indicator is incubated. The positive control ensures that appropriate incubation conditions were met.
7. Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control for a maximum of 48 hours at 37±2 °C. Redout should be carried out at convenient intervals of 10 hours. A color change of the growth indicator medium from blue to yellow means a sterilization process failure. If at 48 hours there is no color change in the processed indicators, a final negative result is obtained (the sterilization process was efficient). The positive control indicator should show a yellow color change for the results to be valid. Record the results and discard immediately as it is shown below. **WARNING!** Do not use the sterilizer until the biological indicator test results are negative (processed indicator remains blue).

**Disposal**  
Discard biological indicators after use according to your country's healthcare and safety regulations. The positive biological indicator can be autoclaved at 121 °C for at least 20 minutes, or at 132 °C for 15 minutes in a gravity displacement steam sterilizer, or at 134 °C for 10 minutes in a vacuum assisted steam sterilizer.

**Composição**  
O sistema de indicador biológico Bionova® BT30 consiste em dois tubos, A e B. O tubo A contém uma população de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 incorporado em uma tira de papel ligado à tampa. O meio indicador de crescimento de cor azul está contido na ampola de vidro que está protegida pelo tubo auxiliar de plástico B. **IMPORTANTE:** O tubo A deve ser sujeito a esterilização por calor seco. **ADVERTÊNCIA!** Não esterilizar o tubo B que contém a ampola.

**Descrição do produto**  
O Indicador Biológico Bionova® BT30 está desenhado para o controle de processos de esterilização por Calor Seco a 160 - 180 °C. Se o processo de esterilização não foi exitoso o meio indicador mudará de azul para o amarelo após incubação a 37±2 °C, indicando a presença de esporas vivas de *Bacillus atrophaeus*. Se o processo de esterilização foi correto, o meio indicador permanecerá azul, a leitura final deve ser feita depois de 48 horas após a incubação do indicador a 37±2 °C.

**Advertência!**  
Não usar o Indicador Biológico Bionova® BT30 para monitorar ciclos de esterilização a Vapor, Óxido de Etileno, Vapores Químicos, Radiação ou outros processos de esterilização. Não reutilizar os indicadores biológicos.

**Armazenamento**  
Conservar ao abrigo da luz em temperaturas entre 15 - 30 °C, Umidade Relativa do ar 35 - 60%. Não congelar. Não armazenar perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

**Instruções de uso**

1. Identificar o tubo A Bionova® BT30 escrevendo no rótulo o número de dispositivo (no caso de ter mais de um), número de carga e data de processamento.
2. Embalar o indicador biológico (tubo A) com o material a ser esterilizado em um pacote apropriado de acordo com as práticas de esterilização.
- ADVERTÊNCIA!** Não esterilizar o B tubo que contém a ampola. Coloque o pacote nas áreas que você acredita a priori mais inacessíveis ao agente esterilizante (calor seco). Normalmente uma área problemática é o centro carga e perto da porta.
3. Esterilizar como de costume.
4. Uma vez finalizado o processo de esterilização abrir a porta do esterilizador, esperando o tempo necessário para esfriar o material e remover o indicador biológico do pacote.
5. Deixar esfriar até que o indicador biológico atinja a temperatura ambiente. O indicador químico do rótulo mudará para o marrom.
6. Em condições de esterilidade (fluxo laminar ou ambiente estéril):
  - 6.1. Quebrar a ampola do tubo B pressionando na parte inferior do rótulo do tubo.
  - 6.2. Retire a tampa do tubo B tomando o tubo desde a base. Descartar a tampa do tubo deixando o tubo B verticalmente.
  - 6.3. Remover a tampa do tubo A para tomar o tubo da base. Descartar o tubo A.
  - 6.4. Tomar o tubo de plástico B desde a base e colocar a tampa removida do tubo A para que o papel portador entre em contato com o caldo indicador.
- IMPORTANTE:** Verifique que o papel na tampa do tubo A não tenha nenhum contato com o exterior do tubo de plástico B, ou com qualquer superfície.
- 6.5. Tampar completamente o tubo plástico. Incubar a 37±2 °C.
- NOTA:** Se recomenda o uso de incubadora Dual Bionova® IC10/20 ou dispositivos similares que garantam o controle eficiente da temperatura.
- IMPORTANTE:** Usar um indicador biológico não sujeito ao processo de esterilização como controle positivo sempre que incube um indicador de processado. O controle positivo assegura que as condições de incubação foram adequadas.
7. Incubar o indicador biológico processado e o indicador utilizado como controle positivo por até 48 horas a 37±2 °C. Efectuar observações a cada 10 horas. A mudança do meio indicador de crescimento de azul para o amarelo apresenta uma falha no processo de esterilização. Se após 48 horas não existe mudança de cor do indicador processado, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi eficiente). A cor do indicador usado como controle positivo deve mudar de azul para amarelo para que os resultados sejam válidos. Registrar os resultados e descartar imediatamente segundo se indica posteriormente.
- ADVERTÊNCIA!** Não reutilizar o esterilizador até que o resultado do indicador biológico seja negativo (o indicador processado permanece azul).

**Tratamento de resíduos**  
Descartar os indicadores biológicos de acordo com os regulamentos de saúde de seu país. Os indicadores biológicos positivos podem ser esterilizados em autoclave a 121 °C por 20 minutos, ou 132 °C por 15 minutos em um esterilizador de vapor por deslocamento de gravidade, ou 134 °C por 10 minutos no esterilizador de vapor de vácuo.

# Indicateurs Biologiques BT30

Pour la stérilisation à la Chaleur Sèche

FR

## Composition

Le système d'indicateurs biologiques est constitué par deux tubes Bionova® BT30, A et B. Le tube A contient une population de spores de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 intégrée dans une bande de papier fixée au sommet. Le moyen indicateur de croissance de couleur bleu est contenu dans l'ampoule de verre qui est protégée par le tube plastique auxiliaire B. **IMPORTANT:** Le tube A doit être soumis à la stérilisation par chaleur sèche. **ATTENTION:** Ne pas stériliser le tube B contenant l'ampoule.

## Description du produit

L'indicateur Biologique Bionova® BT30 a été conçu pour contrôler le processus de stérilisation par la chaleur sèche à 160 - 180 °C. Si le processus de stérilisation n'a pas réussi, le moyen indicateur changera de bleu au jaune après l'incubation à 37±2 °C, en indiquant la présence de spores vivantes de *Bacillus atrophaeus*. Si le processus de stérilisation a été correct, le moyen indicateur restera bleu, et la lecture finale doit être effectuée après 48 heures d'incubation de l'indicateur à 37±2 °C.

## Attention!

Ne pas utiliser l'indicateur Biologique Bionova® BT30 pour contrôler les cycles de stérilisation à la Vapeur, l'Oxyde d'Éthylène, les Vapeurs Chimiques, la Radiation ou autres procédés de stérilisation. Ne pas réutiliser les indicateurs biologiques.

## Stockage

Stocké à l'abri de la lumière à une température entre 15 - 30 °C, Humidité Relative 35 - 60 %. Ne pas congeler. Ne pas stocker près des agents stérilisants ou autres produits chimiques.

## Instructions pour l'utilisation

1. Identifier le tube A Bionova® BT30 en écrivant sur l'étiquette le nombre de stérilisateur (en cas d' avoir plus d' un), le numéro de lot et date de processus.
2. Emballer l'indicateur biologique (tube A) avec le matériel à stériliser dans un emballage approprié conformément aux pratiques de stérilisation.
- ATTENTION:** ne pas stériliser le tube B contenant l'ampoule. Placer le paquet dans des endroits les plus inaccessibles pour l'agent stérilisant (chaleur sèche). Habituellement une zone problématique est le centre de la charge et près de la porte.
3. Stériliser comme d'habitude.
4. Une fois que le processus de stérilisation est fini, ouvrez la porte du stérilisateur, attendez le temps nécessaire pour refroidir le matériel et retirez l'indicateur biologique de l'emballage.
5. Laissez refroidir l'indicateur biologique jusqu'à ce que il prend la température ambiante. l'indicateur chimique de l'étiquette va changer au marron.
6. Dans des conditions de stérilité (flux laminaire ou environnement stérile):
  - 6.1. Briser l'ampoule du tube B en appuyant la partie inférieure de l'étiquette du tube.
  - 6.2. Retirez le capuchon du tube B en prenant le tube par la base. Jeter le capuchon du tube B en laissant le tube en position verticale.
  - 6.3. Retirez le capuchon du tube A en prenant le tube par la base. Jetez le tube A.
  - 6.4. Prenez le tube de plastique B par la basse et placer le capuchon retiré du tube A de sorte que le papier porteur soit en contact avec le milieu indicateur.
- IMPORTANT:** Utiliser un indicateur biologique pas traité au processus de stérilisation comme contrôle positif chaque fois que vous incubez un indicateur traité. Le contrôle positif garantit que les conditions d'incubation ont été adéquates.
- 6.5. Recouvrez complètement le tube en plastique. Incuber à 37±2 °C.
- NOTE:** On recommande l'usage de l'incubateur Dual Bionova® IC10/20 ou des dispositifs semblables afin d'assurer un contrôle efficace de la température.
- IMPORTANT:** Utiliser un indicateur biologique pas soumis au processus de stérilisation comme contrôle positif chaque fois que vous incubez un indicateur traité. Le contrôle positif garantit que les conditions d'incubation ont été adéquates.
7. Incuber l'indicateur biologique traité et l'indicateur utilisé comme contrôle positif pendant 48 heures à 37±2 °C. Les observations doivent être effectuées toutes les 10 heures. Le changement du bleu au jaune du moyen indicateur de croissance montre une échec dans le processus de stérilisation. Si après 48 heures il n'y a pas de changement de couleur dans les indicateurs traités, le résultat est négatif (le processus de stérilisation a été efficace). La couleur de l'indicateur utilisé comme contrôle positif doit changer du bleu au jaune pour que les résultats soient valables.
- Consigner les résultats et jeter immédiatement comme décrit ci-dessous.

**ATTENTION!** Ne pas réutiliser le stérilisateur jusqu'à ce que le résultat de l'indicateur biologique soit négatif (l'indicateur traité reste bleu).

## Traitement des déchets

Jeter les indicateurs biologiques conformément aux règlements sanitaires de votre pays. Les indicateurs biologiques positifs peuvent être stérilisés à l'autoclave à 121 °C pendant 20 minutes minimum, ou à 132 °C pendant 15 minutes dans un stérilisateur à vapeur par déplacement de gravité, ou à 134 °C pendant 10 minutes dans un stérilisateur à vapeur sous-vide.

# Indicatori Biologici BT30

Per la sterilizzazione con Calore Secco

IT

## Composizione

Il sistema di indicatori biologici Bionova® BT30, stà costituito da due tubi A e B. Un tubo contiene una popolazione di spore di *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 incorporato in una striscia di carta attaccato alla parte superiore. Il terreno di cultura blu è nella fiala di vetro che è protetta nel tubo ausiliare di plastica B. **IMPORTANTE:** Le tubo A deve essere sottoposto alla sterilizzazione a Calore Secco. **ATTENZIONE:** Non sterilizzare il tubo B che contiene la fiala.

## Descrizione del prodotto

L'Indicatore Biologico Bionova® BT30 è stato concepito per il controllo del processo di sterilizzazione a calore secco a 160 - 180 °C. Se il processo di sterilizzazione non ha avuto successo, il colore cambia dal blu al giallo dopo incubazione a 37±2 °C, indicando così la presenza di spore vive di *Bacillus atrophaeus*. Se il processo di sterilizzazione è stato corretto, il mezzo indicatore rimane blu dopo la lettura finale a 48 ore di incubazione dell'indicateur a 37±2 °C.

## Attenzione!

Non utilizzare l'Indicatore Biologico Bionova® BT30 per controllare i cicli di sterilizzazione a Vapore, Ossido di Etilene, Vapori Chimici, Radiazioni o altri processi di sterilizzazione. Non riutilizzare gli indicatori biologici.

## Immazzinamento

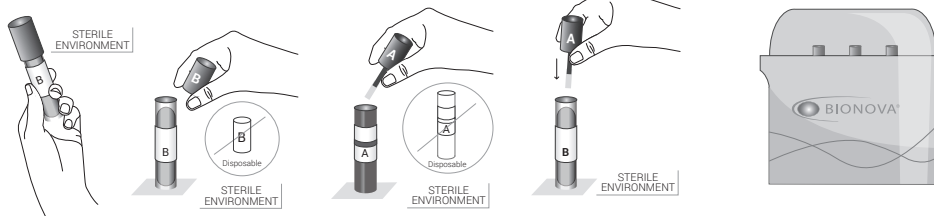
Conservare al riparo dalla luce a temperature tra 15 - 30 °C, Umidità Relativa 35 - 60 %. Non congelare. Non immagazzinare vicino ad agenti sterilizzanti o altre sostanze chimiche.

## Istruzioni per l'uso

1. Identificare il tubo A Bionova® BT30 scrivendo sull'etichetta il numero di sterilizzatore (nel caso di avere più di uno), numero di lotto e la data di processo.
2. Imballare l'indicateur biologico (tubo A) con il materiale da sterilizzare in un pacchetto adatto secondo le pratiche di sterilizzazione.
- ATTENZIONE!** non sterilizzare il B tubo. Posizionare il pacchetto in quelle aree che si ritiene a priori più inaccessibili per l'agente sterilizzante (Calore Secco). Di solito un settore problematico è il centro del carico e vicino alla porta.
3. Sterilizzare come di solito.
4. Una volta finito il processo di sterilizzazione aprire la porta dello sterilizzatore, aspettando il tempo necessario per raffreddare il materiale e togliere l'indicateur biologico del pacchetto.
5. Lasciare raffreddare l'indicateur biologico a temperatura ambiente. l'indicateur chimico dell'etichetta cambierà al marrone.
6. In condizioni di sterilità (flusso laminare o ambiente sterile):
  - 6.1. Rompere l'ampolla del tubo B premendo il fondo de l'etiquetta del tubo.
  - 6.2. Togliere il coperchio del tubo B prendendo la base del tubo. Eliminare la parte superiore del tubo lasciando il B tubo verticale.
  - 6.3. Togliere il tappo dal tubo di prendere il tubo alla base. Eliminare il tubo di A.
  - 6.4. Prendere la metropolitana B di plastica per la base e il coperchio rimosso dal tubo Una carta in modo che chi lo indossa viene a contatto con l'indicateur di magazzino.
- IMPORTANTE:** Accertarsi che la carta sia sulla parte superiore del tubo di avere alcun contatto con l'esterno del B tubo di plastica, o con qualsiasi superficie.
- 6.5. Coprire completamente il tubo di plastica. Incubare a 37±2 °C.
- NOTA:** Si raccomanda di utilizzare l'incubatore Dual Bionova® IC10/20 o dispositivi simili per garantire un controllo efficiente della temperatura.
- IMPORTANTE:** Utilizzare un indicatore biologico non sottoposto al processo di sterilizzazione come controllo positivo quando incubata un indicatore trattato. Il controllo positivo assicura che le condizioni di incubazione sono state adeguate.
7. Incubare l'indicateur biologico e l'indicateur utilizzato come controllo positivo per un massimo di 48 ore a 37±2 °C. Osservare ogni 10 ore. Il cambiamento dal blu al giallo del mezzo indicatore mostra una crescita delle spore e un fallimento del processo di sterilizzazione. Se dopo 48 ore non c'è variazione di colore degli indicatori, il risultato è negativo (il processo di sterilizzazione è stato efficiente). Il colore dell'indicateur utilizzato come controllo positivo deve cambiare dal blu al giallo per che i risultati siano validi. Registrare i risultati e subito scartare come indicato di seguito.
- ATTENZIONE!** Non riutilizzare lo sterilizzatore fino a quando il risultato del indicatore biologico (l'indicateur rimane blu) è negativo.

## Treatmento dei rifiuti

Scartare gli indicatori biologici in conformità alle norme sanitarie vigenti del proprio paese. Gli indicatori biologici positivi possono essere sterilizzati in autoclave a 121 °C per 20 minuti minimo, o 132 °C per 15 minuti in uno sterilizzatore a vapore a spostamento di gravità, o 134 °C per 10 minuti in sterilizzatore a vapore sottovuoto.



# Biyolojik İndikatörler BT30

Etilen Oksit sterilizasyonu için

TR

## Kompozisyon

BT30 Biyolojik İndikatör A ve B olmak üzere iki tüpten oluşur. Cam tüp A kapağına bağlı kağıt şeride emilimli *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 sporları içerir. **ÖNEMLİ:** Sadece A tüpünü kurusu ile sterilize edin. **DIKKAT!** Ampül içeren B tüpünü sterilize ETMEYİNİZ.

## Ürün tanımı

Bionova® BT30 Biyolojik İndikatör 160 - 180 °C'de kurusu ile sterilizasyon işlemlerini izlemek için özel olarak tasarlanmıştır. Sterilizasyon işlemi başarılı olmaz ise indikatör medya 37±2 °C 'de inkübasyon sonrası maviden sarıya değişerek canlı *Bacillus atrophaeus* sporlarının varlığını işaret eder. Sterilizasyon işlemi başarılı ise indikatör medya inkübasyon sonrası mavi kalacaktır. Son okuma 37±2 °C'de inkübasyondan 48 saat sonra yapılmalıdır.

## Uyarı!

Bionova® BT30 biyolojik indikatörü buhar, etilen oksit, kimyasal buhar, radyasyon veya diğer sterilizasyon işlem döngülerini takibinde kullanmayınız. Biyolojik indikatörleri tekrar kullanmayınız.

## Depolama

15 - 30 °C sıcaklık, % 35 - 60 bağıl nemde karanlık yerde depolanmalıdır. Dondurmayınız. Biyolojik indikatörleri sterilize edici ajanların veya diğer kimyasal ürünlerin yakınında depolanmayınız.

## Kullanım yönergeleri

1. Bionova® BT30 A tüpünü sterilatör numarası, (birden fazla olması durumunda) yük numarası, ve işlem tarihini indikatör etiketi üzerine yazarak kimliklendiriniz.
2. Tavsiye edilen uygulamalara göre biyolojik indikatörü (A tüpü) uygun bir şekilde paketleniniz. **DIKKAT!** Ampülü içeren B tüpünü sterilize ETMEYİNİZ. Bu paketi sterilize edici ajanın (kurusu ısı) ulaşmasının zor olduğu yerlere koyunuz. En problemleri alanlar yük ortası ve kapak yanlarıdır.
3. Normal bir şekilde sterilize ediniz.
4. Sterilizasyon işlemi bittikten sonra sterilatörün kapağını açın, malzemenin soğumasına izin verin ve biyolojik indikatörü paketinden çıkarın.
5. Biyolojik indikatörün oda sıcaklığına kadar soğumasını bekleyin. Etiket üzerindeki kimyasal indikatör kahverengine dönmelidir.
6. Sterilite koşulları altında, (laminar akış veya steril ortam):
  - 6.1. Tüp etiketi altına basarak B tüpündeki ampülü kırın.
  - 6.2. Tüpü altından tutarak B tüpünün üst tarafını çıkarın. B tüpünün kapağını atın ve tüpü yatay pozisyonda bırakın.
  - 6.3. A tüpünün kapağını çıkarın ve plastik tüpü atın.
  - 6.4. A tüpünün kapağını B tüpüne, spor taşıyıcı kağıdın kültür ortamıyla temas edecek şekilde takın.
- ÖNEMLİ:** A tüpünün taşıyıcı kağıdın B tüpünün dış tarafı veya herhangi bir başka yüzey ile temas etmediğinden emin olun.
- 6.5. Kapağı sıkıca kapatın ve 37±2 °C 'de inkübe edin.
- ÖNEMLİ:** İşlemden geçmiş indikatörün inkübe edildiği her seferde sterilize edilmemiş bir biyolojik indikatörü pozitif kontrol olarak kullanın. Pozitif kontrol doğru inkübasyon koşullarının sağlandığından emin olmaya yardımcı olur.
7. İşlemden geçmiş biyolojik indikatörü ve pozitif kontrol olarak kullanılan indikatörü 37±2 °C 'de 48 saat inkübe edin. Okuma her 10 saatte bir yapılmalıdır. İndikatör büyüme ortamların maviden sarıya değişimi bir sterilizasyon hatasının olduğu anlamına gelir. 48 saat sonra şayet bir renk değişimi yok ise sonuç negatiftir (sterilizasyon işlemi kabul edilebilir). Pozitif kontrol indikatörü sonuçların geçerli olabilmesi için sarı renk değişimi gösterebilir.
- Sonuçları kaydedin ve indikatörü aşağıda gösterildiği üzere atınız.
- UYARI!** Biyolojik indikatör test sonuçları negatif olana kadar sterilatörü kullanmayınız (işlem indikatörü mavi geçmez).

## İmha

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

# Biologische Indikatoren

Für die Sterilisation mit Heißluft

DE

## Beschaffenheit

Biologische Indikator Bionova® BT30 besteht aus zwei Röhrcchen, Röhrcchen A und B. Das Röhrcchen A enthält eine *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 Sporenbeköckerung, die in einem Papierstreifen angeheftet an der Kappe des Röhrcchens eingebettet ist. Das Plastikförfröhrcchen B schützen. Die Glasampulle, in der das blaue Wachstumsmedium enthalten ist. **WICHTIG:** Sterilisieren Sie das Röhrcchen A nur durch Heißluft. **ACHTUNG!** Sterilisieren Sie nicht das Röhrcchen B, welche die Glasampulle enthält.

## Produktbeschreibung

Der Biologische Indikator Bionova® BT30 ist für die Kontrolle von Heißluftsterilisationsverfahren bei 160 - 180 °C entwickelt worden. Wenn das Sterilisationsverfahren nicht erfolgreich war, schlägt das Medium des Indikators nach der Inkubation bei 37±2 °C von Blau nach Gelb um, was die Präsenz von lebenden *Bacillus atrophaeus* Sporen anzeigt. Wenn das Sterilisationsverfahren gelungen ist, bleibt das Medium des Indikators nach der Inkubation weiterhin Blau. Dabei sollte die letzte Abmessung/Ablesung nach einer Inkubationszeit von 48 Stunden bei 37±2 °C durchgeführt werden.

## Warnung!

Verwenden Sie den Biologischen Indikator Bionova® BT30 nicht um Dampf-, Ethylenoxid-, chemische Dampf-, Strahlungs- oder andere Sterilisationsverfahren zu kontrollieren. Wiederverwenden Sie nicht nach Benutzung

## Lagerung

Lagern Sie Schutz vor direktem Lichteinfluss, bei Temperaturen zwischen 15 - 30 °C und Einer Relativen Luftfeuchtigkeit von 35 - 60 %. Einfristen Sie nicht. Lagern Sie nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln oder anderen chemischen Produkten.

## Gebrauchsanweisung

1. Kennzeichnen Sie das Röhrcchen A des Bionova® BT30 Indikators, indem Sie die Nummer des Sterilisators (falls es mehr als einen Sterilisator gibt), Chargennummer und Datum der Sterilisation auf die Etikette schreiben.
2. Packen Sie den biologischen Indikator (Röhrcchen A) zusammen mit dem Material in die für die Sterilisation vorgesehene und für dieses Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung/Behälter.
- ACHTUNG!** Sterilisieren Sie nicht das Röhrcchen B, welche die Glasampulle enthält Platzieren Sie die Verpackung/Behälter in einen der Bereiche, den Sie für das Sterilisationsmittel (Heißluft) am unzugänglichsten befinden.Im Allgemeinen sind die Problemzonen in der Mitte des Laderaums und in der Nähe der Tür.
3. Durchführen Sie das Sterilisationsverfahren wie gewohnt.
4. Öffnen Sie nach Beendigung des Sterilisationsverfahrens die Tür des Sterilisators, warte Sie bis das Material abgekühlt ist und entnehmen Sie den biologischen Indikator aus der Verpackung/Behälter.
5. Lassen Sie den biologischen Indikator auskühlen, bis Zimmertemperatur erreicht hat. Der chemische Indikator auf dem Etikett wechselt nach Braun um.
6. Bei sterilen Konditionen (laminarströmung oder steriler Raum):
  - 6.1. Zerschneiden Sie die Ampulle des Röhrcchens B, indem Sie das Röhrcchen unterhalb des Etiketts drücken.
  - 6.2. Entfernen Sie die Kappe des Röhrcchens B, während Sie das Unterteil des Röhrcchens halten. Entsorgen Sie die Kappe des Röhrcchens B und lassen Sie das Röhrcchen in einer vertikalen Position.
  - 6.3. Entfernen Sie die Kappe des Röhrcchens A, während Sie das Unterteil des Röhrcchens halten.Entsorgen Sie das Röhrcchen A.
  - 6.4. Nehmen Sie das Röhrcchen B und platzieren Sie die Kappe des Röhrcchens A so, dass das Papier, indem die Sporen eingebettet sind, in Kontakt mit dem Kulturmedium des Indikators (Röhrcchen B) kommt.
- WICHTIG:** Stellen Sie sicher, dass das Papier, welches sich an der Kappe des Röhrcchens A befindet, nicht mit der Außenseite des Plastikröhrcchens B oder mit irgendeiner anderen Oberfläche in Kontakt kommt.
- 6.5. Schließen Sie das Plastikröhrcchen komplett ab und inkubieren sie es bei 37±2 °C.
- HINWEISE:** Es wird empfohlen die Verwendung von Dual Bionova® IC10/20 oder ähnliche Geräte, das eine effiziente Temperaturkontrolle sicherstellt.
- WICHTIG:** Verwenden Sie einen unbenutzten (noch keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt) biologischen Indikator zur Kontrolle, jedesmal, wenn Sie einen verwendeten Indikator inkubieren. Die positive Kontrolle stellt sicher, dass die Inkubationsbedingungen ausreichend waren.
7. Inkubieren Sie den verwendeten Indikator und den zur Positivkontrolle gebrauchten Indikator für maximal 48 Stunden bei 37±2 °C.Führen Sie zweckmäßig alle 10 Stunden Beobachtungen durch. Der Farbwechsel des Indikatorkulturmediums von Blau nach Gelb bedeutet, dass ein Sterilisationsverfahrensfehler aufgetreten ist. Wenn Sie nach 48 Stunden keine Farbänderung bei den verwendeten Indikatoren feststellen, dann ist das Ergebnis negativ (das Sterilisationsverfahren war wirksam). Die Farbe des Indikators verwendet als Positivkontrolle muss von Blau nach Gelb wechseln, damit die Ergebnisse gültig sind. 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 Blau).

## Abfallsorgung

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 unterstützten Sterilisator sterilisiert werden.



Innovation in technologies for sterilization and disinfection control

