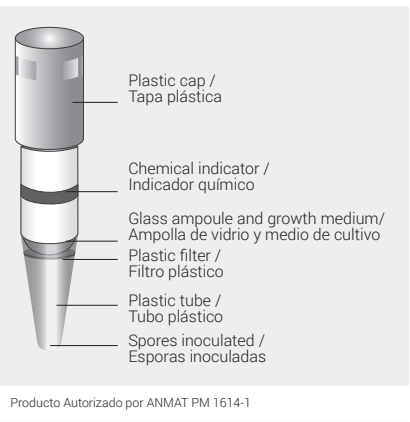


BT90 Biological Indicator

Rev. 13 / 07.2017

F1 Rapid Readout Colorimetric System



Certificado de calidad
Quality certification
Bionova® BT90
Esterilización con Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno / Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT	
VH2O2	
Población / Population	
Valor D - value (2 mg/L VH ₂ O ₂ 50 °C)	
Tiempo sobreviva / Survival time	
Survival time = (log ₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value	
Tiempo de muerte / Kill time	
Kill time = (log ₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value	

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas EN ISO 11138-1: 2006 e IRAM 37102-1:1999. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Parameters determined at time of manufacture according to EN ISO 11138-1: 2006 and IRAM 37102-1:1999 standards. The values shown are reproducible only under the same conditions in which they were determined.

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

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

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 aire por gravedad, o a 134 °C por 10 minutos en un esterilizador de vapor al vacío.



Indicador Biológico

Para la esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno

Composición

Cada tubo contiene una población de esporas *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 depositada sobre la superficie interna de la base del tubo plástico. Además posee un medio de cultivo indicador de color púrpura contenido en la ampolla de vidrio sobre el filtro de plástico.

Descripción
Los Indicadores Biológicos Bionova® BT90 de Lectura Rápida Colorimétrica han sido diseñados para la rápida y fácil evaluación de los procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. El sistema contiene un tubo con base cónica y un filtro especial que permite mantener el vidrio en la parte superior del tubo. El tubo posee en la parte superior una tapa plástica con orificios y una barrera permeable al Peróxido de Hidrógeno. Una lectura sencilla se puede llevar a cabo usando la tabla de referencia de colores. Si el proceso de esterilización no fue exitoso, el medio indicador cambiará de púrpura a verde grisáceo y finalmente al amarillo luego de la incubación a 60±2 °C, indicando la presencia de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953. Si el proceso resulta exitoso, al medio indicador permanecerá púrpura luego de la incubación. La lectura final debe realizarse a las 8 horas de incubación a 60±2 °C.

ATENCIÓN: No utilice los Indicadores Biológicos BT90 para controlar procesos de esterilización por Óxido de Etileno, Vapor, Calor seco, Formaldehído u otros procesos. No reutilice los indicadores biológicos.

Almacenamiento
Conservar al abrigo de la luz y a temperaturas entre 10-30 °C, Humedad Relativa 30-80 %.
No congelar.
No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso
1. Identificar el Tubo Indicador Bionova® BT90 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 junto al material a esterilizar en un paquete adecuado según las prácticas recomendadas de esterilización. Colocar el paquete en aquellas áreas que usted considere a priori más inaccesibles para el agente esterilizante. Generalmente un área problemática es el centro de la carga y cerca de la puerta.
3. Esterilizar de forma usual.
4. Después de finalizado el proceso de esterilización abrir la puerta del esterilizador y retirar el indicador biológico del paquete. **ADVERTENCIA!** No comprimir ni manipular en exceso el indicador biológico ya que puede hacer que la ampolla de vidrio estalle.
5. Verificar que el indicador químico impreso en la etiqueta del indicador biológico cambió a verde. El cambio de color confirma que el indicador biológico estuvo expuesto a Vapor de Peróxido de Hidrógeno. **IMPORTANTE:** Este cambio de color no es evidencia de que el proceso fue suficiente para conseguir la esterilidad. Si el indicador químico no cambió de color es necesario revisar el proceso de esterilización.
6. Romper la ampolla contenida en el indicador biológico con rompeampolla o manualmente. Si lo hace con rompeampolla, deberá presionar previamente la tapa para que la misma baje y selle el tubo, antes de utilizar el dispositivo (fig. A). Si lo hace manualmente, deberá tomar el tubo en el espacio entre la tapa y la línea del indicador químico, comprimir para romper la ampolla y por último presionar la tapa para que la misma baje y selle el tubo (fig. B). Finalmente, agitar energicamente hacia abajo con movimientos similares a los que se realizan para disminuir la temperatura en un termómetro de mercurio para coleccionar el líquido en la base cónica del tubo (fig. C). **IMPORTANTE:** Usar un indicador biológico no sometido al proceso de esterilización como control positivo para asegurar que las condiciones de incubación fueron adecuadas.
7. Incubar el indicador biológico procesado y el indicador usado como control positivo por un máximo de 8 horas a 60±2 °C. El cambio de color del medio indicador de crecimiento de púrpura a verde grisáceo manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si a las 8 horas no se observa cambio de color en los indicadores procesados, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficiente). El color del indicador usado como control positivo debe cambiar de púrpura a verde grisáceo y finalmente al amarillo para que los resultados sean válidos.

MÉTODO DE DETECCIÓN: EL SISTEMA PERMITE UNA DETECCIÓN TEMPRANA DE LOS INDICADORES BIOLÓGICOS POSITIVOS MEDIANTE EL CAMBIO DE COLOR GRADUAL DEL MEDIO DE CULTIVO.
La lectura debe llevarse a cabo usando la tabla de referencia de colores, bajo luz blanca. La luz amarilla puede dificultar la lectura. La tabla posibilita una detección simple de los indicadores biológicos positivos, permitiendo una lectura final durante las primeras 8 horas de incubación con un 97% de sensibilidad. Para una lectura fácil, agite hacia abajo el IB para coleccionar el líquido en la base del tubo. Registrar los resultados y descartar inmediatamente según se indica posteriormente. Para remover la etiqueta del tubo para su registro, debe levantarse la tapa del IB hasta su posición original y proceder a despegar la etiqueta. Si la tapa no se levanta 3 mm, la etiqueta podría dañarse al retirarla.

NOTA: El tiempo de lectura de BT90 es 8 horas de incubación a 60±2 °C. No se recomienda extender el tiempo de incubación a más de 8 horas dado que posibles restos de agente esterilizante pueden afectar el color del medio de cultivo, ocasionando resultados no confiables. Sin embargo, si desea extender el tiempo de incubación a más de 8 horas se recomienda utilizar un ambiente humidificado para evitar la evaporación completa del medio de cultivo contenido en el indicador.

ADVERTENCIA! No volver a utilizar el esterilizador hasta que los resultados de los indicadores biológicos sean negativos.

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 aire por gravedad, o a 134 °C por 10 minutos en un esterilizador de vapor al vacío.

Biological Indicator

For Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization

Composition

Each tube contains a population of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores laid on the inner surface of the plastic tube base. It also has a purple growth indicator medium contained in the glass ampoule, on a plastic filter.

Description
BT90 Rapid Readout Colorimetric System Biological Indicators have been designed for quick and easy monitoring of Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. The system contains a tube with a conic base and a special filter that keeps the glass at the top of the tube. An easy readout can be carried out using the reference color chart. The tube has a plastic cap with holes and a barrier permeable to Hydrogen Peroxide. If the sterilization process was not successful, the indicator medium will change from purple to greyish-green and finally to yellow after incubation at 60±2 °C, thus indicating the presence of living *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores.
If the sterilization process was successful, the indicator medium will remain purple after incubation. The final readout should be performed after 8 hours of incubation at 60±2 °C.

WARNING: Do not use BT90 Biological Indicators to control EO, Steam, Dry heat, Formaldehyde or other sterilization process. Do not re-use biological indicators.

Storage
Store in a dark place and 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® BT90 indicator by writing the sterilizer number (in case of having more than one), load number, and processing date on the indicator label.
2. Pack the biological indicator along with the materials to be sterilized in an appropriate package according to recommended sterilization practices. Place this package in those areas which a priori you consider most inaccessible for the sterilizing agent. Generally a problematic area is the center of the load and near the door.
3. Sterilize as usual.
4. After the sterilization process has finished, open the sterilizer door and remove the biological indicator from the package. **WARNING!** Do not crush or handle the biological indicator excessively, since this might cause the glass ampoule to burst.
5. Check the chemical indicator on the label of the biological indicator. A color change to green confirms that the biological indicator has been exposed to Vaporized Hydrogen Peroxide. **IMPORTANT:** This color change does not indicate that the process was sufficient to achieve sterility. If the chemical indicator is unchanged, check the sterilization process.
6. Break the ampoule contained in the biological indicator either with an ampoule crusher or manually. If you use an ampoule crusher, you must first press the lid down to seal the tube before using the device (fig. A). If you do it manually, you must hold the tube by the space between the cap and the chemical indicator line, press to break the ampoule and then press the lid down to seal the tube (fig. B).
7. Incubate the processed biological indicator as well as the control used as an ampoule crusher or manually, with movements similar to those performed to lower the temperature in a mercury thermometer, in order to collect the liquid in the conical base of the tube (fig. C). **IMPORTANT:** Use a non-sterilized biological indicator as a positive control to ensure that correct incubation conditions were met.
8. Incubate the processed biological indicator as well as the positive control for a maximum of 8 hours at 60 ± 2 °C. Color change of the growth indicating medium from purple to greyish green, indicates failure in the sterilization process. If after 8 hours, color change of the processed indicators is not observed, the result is negative (the sterilization process was satisfactory). Color of the indicator used as positive control should turn from purple to greyish green and finally to yellow for results to be considered valid.

DETECTION METHOD. THE SYSTEM ALLOWS AN EARLY DETECTION OF THE POSITIVE BIOLOGICAL INDICATORS BY A GRADUAL COLOR CHANGE OF THE CULTURE MEDIUM.
Readout should be carried out by using the reference color chart, under white light. Yellow light might complicate the readout. The chart enables a simple detection of the positive biological indicators, allowing a final readout during the first 8 hours of incubation with a sensitivity of 97%. For an easy readout, shake the IB down to collect the liquid at the bottom of the tube. Record the results and immediately discard as indicated below. To remove the label of the tube for data registration, the tube cap should be lifted up against the original position and the label should be peeled off. If the cap is not 3 mm high, the label could be damaged.

NOTE: BT90 readout/incubation time is 8 hours at 60±2 °C. It is not recommended to extend the incubation time beyond 8 hours, since it is likely that sterilizing agent residues could affect the color of the culture medium, bringing unreliable results. However, if you wish to extend the incubation time beyond 8 hours, it is advisable to use a humidified environment in order to prevent complete evaporation of the culture medium of the indicator. **WARNING!** Do not use the sterilizer again until biological indicators results are negative.

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

Tratamento dos resíduos
Descartar os indicadores biológicos de acordo com as regulações sanitárias do seu país. Os indicadores biológicos positivos se podem esterilizar em autoclave a 121 °C durante 20 minutos como mínimo, ou a 132 °C por 15 minutos em um esterilizador de vapor por deslocamento da gravidade, ou a 134 °C por 10 minutos em um esterilizador de vapor ao vácuo.

Indicador Biológico

Para esterilização com Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrogênio

Composição

Cada tubo contém uma população de esporas *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 depositada sobre a superfície interna da base do tubo plástico. Além disso, possui um meio de cultivo indicador de cor púrpura contido na ampola de vidro sobre o filtro de plástico.

Descrição
Os Indicadores Biológicos de Leitura Rápida Colorimétrica Bionova® BT90 foram desenhados para a simples avaliação rápida e fácil dos processos de esterilização com Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio. O sistema contém um tubo com base cônica e um filtro especial que permite manter o vidro na parte superior do tubo. O tubo tem a tampa de plástico com orifícios e uma barreira permeável ao Peróxido de Hidrogênio. Uma leitura simples pode-se fazer utilizando a tabela de referência de cores. Se o processo de esterilização não foi exitoso, o meio indicador mudará de púrpura a verde grisalho e finalmente ao amarelo logo da incubação a 60±2 °C indicando a presença de esporos vivos de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953. Se o processo for correto, o meio indicador permanecerá púrpura logo da incubação. A leitura final deve-se realizar depois das 8 horas de incubação a 60±2 °C.

ATENÇÃO: Não use os Indicadores Biológicos BT90 para os processos de esterilização com Óxido de Etileno, Vapor, Calor seco, Formaldeído ou outros processos de esterilização. Não reutilize os indicadores biológicos.

Armazenagem
Conservar ao abrigo da luz e a uma temperatura entre 10-30 °C Umidade Relativa 30-80%.
Não congelar.
Não armazenar perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Instruções de uso
1. Identificar o tubo indicador Bionova® BT90 escrevendo em sua etiqueta o número de esterilizador (em caso de possuir mais de um), número de carga e data de processamento.
2. Embalar o indicador biológico junto ao material a ser esterilizado em um pacote adequado conforme as práticas recomendadas de esterilização. Colocar o pacote naquelas áreas que considere a priori mais inacessíveis para o agente esterilizador. Geralmente uma área problemática é o centro da carga e perto da porta.
3. Esterilizar de forma usual.
4. Depois de finalizado o processo de esterilização abrir a porta do esterilizador e retirar o indicador biológico do pacote. **ADVERTÊNCIA!** Não comprimir nem manipular em excesso o indicador biológico já que a ampola de vidro pode estalar.
5. Verificar que o indicador químico impreso na etiqueta do indicador biológico mudou para verde. A mudança de cor confirma que o indicador biológico foi exposto ao Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrogênio. **IMPORTANTE:** Esta mudança de cor não é evidência de que o processo foi suficiente para atingir a esterilidade. Se o indicador químico não mudou de cor é necessário revisar o processo de esterilização.
6. Quebrar a ampola contida no indicador biológico com o quebra-ampola ou manualmente. Se utilizar o quebra-ampola, deverá pressionar previamente a tampa para que a mesma baixe e sele o tubo, antes de utilizar o dispositivo (fig. A). Se quebrar a ampola manualmente, deverá segurar o tubo no espaço entre a tampa e a linha do indicador químicos, comprimir para quebrar a ampola e, por último, pressionar a tampa para que a mesma baixe e sele o tubo (fig. B). Finalmente, agite vigorosamente para baixo o tubo, com movimentos semelhantes aos realizados para baixar a temperatura num termómetro de mercúrio, de modo a recolher o líquido na base cónica do tubo (fig. C). **IMPORTANTE:** Usar um indicador biológico não submetido ao processo de esterilização como controlo positivo para garantir que as condições de incubação foram adequadas.
7. Incubar o indicador biológico processado e o indicador usado como controlo positivo para um máximo de 8 horas a 60 ± 2 °C. A mudança de cor do indicador do médio de crescimento do roxo ao cinza-verde manifesta uma falha no processo de esterilização. Se ao fim de 8 horas nenhuma mudança de cor é observada nos indicadores processados, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi eficiente). A cor do indicador usado como controlo positivo deve mudar de roxo para cinza-verde e, finalmente, para amarelo para que os resultados sejam válidos.

MÉTODO DE DETECÇÃO: O SISTEMA PERMITE A DETECÇÃO PRECOZE DE INDICADORES BIOLÓGICOS POSITIVOS ATRAVÉS DA MUDANÇA GRADUAL DA COR DO MEIO DE CULTURA.
A leitura deve ser efectuada utilizando a tabela de referência de cores sob luz branca. A luz amarela pode tornar difícil a leitura. A tabela permite uma detecção simples de indicadores biológicos positivo, permitindo uma leitura final durante as primeiras 8 horas de incubação com uma sensibilidade de 97%. Para facilitar a leitura, sacudir para baixo o IB para recolher o líquido na base do tubo. Registrar os resultados e descartar imediatamente, como indicado abaixo. Para retirar a etiqueta do tubo de inscrição deve subir a tampa do IB à sua posição original e prosseguir para retirar o rótulo. Se a tampa não for levantada 3 mm, a etiqueta pode ser danificada durante a sua remoção.

NOTA: O tempo de leitura/incubação do BT90 é de 8 horas a 60 ± 2 °C. Não é recomendado para aumentar o tempo de incubação mais de 8 horas devido a que resíduos de agente esterilizante pode afectar a cor do meio de cultura, apresentando resultados incertos. No entanto, se você deseja estender o tempo de incubação mais de 8 horas é recomendado o uso de uma atmosfera húmida para evitar a evaporação completa do meio de cultura contendo o indicador.

AVISO! Não reutilize o esterilizador até que os resultados dos indicadores biológicos sejam negativos.

Tratamento dos resíduos
Descartar os indicadores biológicos de acordo com as regulações sanitárias do seu país. Os indicadores biológicos positivos se podem esterilizar em autoclave a 121 °C durante 20 minutos como mínimo, ou a 132 °C por 15 minutos em um esterilizador de vapor por deslocamento da gravidade, ou a 134 °C por 10 minutos em um esterilizador de vapor ao vácuo.

Indicatori Biologici

Per la sterilizzazione a Plasma o Vapore di Perossido di Idrogeno

Composizione

Ogni tubo contiene una popolazione di spore di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 depositate sulla superficie interna della base del tubo di plastica. Anche ha un mezzo di coltura viola contenuto nel bulbo di vetro sul filtro in plastica.

Descrizione
Gli Indicatori Biologici di lettura veloce colorimetrica Bionova® BT90 sono stati progettati per semplice valutazione rapida e semplice di cicli di sterilizzazione al plasma o vapore di perossido di idrogeno. Il sistema ha un tubo con fondo conico e un filtro speciale che mantiene il vetro nella parte superiore del tubo. Il tubo ha in cima un tappo di plastica con fori e una barriera permeabile al perossido di idrogeno. Una semplice lettura può essere effettuata utilizzando la tabella di riferimento dei colori. Se il processo di sterilizzazione non ha avuto successo, l'indicatore significa cambiamento, passando dal viola al grigio-verde e infine al giallo dopo incubazione a 60±2 °C, indicando la presenza di spore vive di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953. Se il processo è stato buono, il mezzo indicatore rimarrà viola dopo l'incubazione. La lettura finale dovrebbe essere fatta dopo 8 ore di incubazione a 60±2 °C.

ATTENZIONE: Non utilizzare gli Indicatori Biologici BT90 per monitorare la sterilizzazione dei processi ad Ossido di Etilene, Vapore, Calore Secco, Formaldeide o altri processi di sterilizzazione. Non riutilizzare indicatori biologici.

Immagazzinamento
Conservare al riparo dalla luce e temperatura tra 10-30 °C. Umidità Relativa 30-80 %. Non congelare. Non immagazzinare vicino sterilizzanti agenti o altre sostanze chimiche.

Istruzioni per l'uso
1. Identificare il tubo Indicatore Bionova® BT90 e scrivere sull'etichetta il numero di sterilizzatore (se ne avere più di uno), numero di lotto e la data di elaborazione.
2. Imballare l'indicatore biologico accanto al materiale da sterilizzare in un pacchetto adatto in base alle pratiche di sterilizzazione. Posizionare il pacchetto in quelle aree che si ritiene a priori più inaccessibili per l'agente sterilizzante. Di solito un settore problematico è il centro del carico, poi chiudere la porta.
3. Sterilizzare come al solito.
4. Dopo il completamento del processo di sterilizzazione per aprire la porta dello sterilizzatore e rimuovere indicatore biologico del pacchetto. **ATTENZIONE!** Non comprimere o manipolare l'indicatore biologico in eccesso, poiché ciò potrebbe causare la rottura dell'ampolla di vetro.
5. Controllare che l'etichetta indicatore chimico stampato sull'etichetta dell'indicatore biologico sia diventata verde. Il cambiamento di colore conferma che l'indicatore biologico è stato esposto al perossido di idrogeno. **IMPORTANTE:** Questo cambiamento di colore non è la prova che il processo è stato sufficiente per ottenere la sterilità. Se la chimica è stato nessun cambiamento di colore, controllare il processo di sterilizzazione.
6. Rompere l'ampolla contenuta nell'indicatore biologico con un rompi ampolla oppure manualmente. In caso di utilizzo del rompi ampolla, è necessario prima di tutto premere il tappo in modo da sigillare il tubo prima di utilizzare l'apparecchio (fig. A). In caso si procedesse manualmente, è necessario afferrare il tubo nello spazio tra il cappuccio e la linea dell'indicatore chimico, premere per rompere l'ampolla premendo poi sul coperchio per sigillare il tubo (fig. B). In fine, scuotere vigorosamente il tubo verso il basso, con movimenti simili a quelli utilizzati per far scendere la temperatura in un termometro a mercurio, in modo da raccogliere il liquido alla base conica del tubo (fig. C). **IMPORTANTE:** Utilizzare un indicatore biologico non sottoposto al processo di sterilizzazione come controllo positivo per assicurare che le condizioni di incubazione sono state adeguate.
7. Incubare l'indicatore biologico trattato e l'indicatore usato come controllo positivo fino a un massimo di 8 ore a 60±2 °C. Il cambiamento di colore del mezzo indicatore della crescita da viola a verde grigiastro, mostra il fallimento nel processo di sterilizzazione. Se dopo 8 ore, cambiamento di colore nessuno è osservato negli indicatori trattati, il risultato è negativo (il processo di sterilizzazione è stato efficiente). Il colore dell'indicatore utilizzato come controllo positivo dovrebbe cambiare dal viola al verde grigiastro e, infine, al giallo in modo che i risultati siano validi.

ETODO DI DETERMINAZIONE: IL SISTEMA PERMETTE L'INDIVIDUAZIONE PRECOZE DEGLI INDICATORI BIOLOGICI POSITIVI GRAZIE AL CAMBIAMENTO DI COLORE GRADUALE DEL TERRENO DI CULTURA.
La lettura deve essere effettuata utilizzando la tabella di riferimento dei colori sotto luce bianca. La luce gialla può rendere difficile la lettura. La tabella permette una rilevazione semplice degli indicatori biologici positivi, consentendo una lettura finale durante le prime 8 ore di incubazione con sensibilità di 97 %. Per facilitare la lettura, agitare il IB per raccogliere il liquido alla base del tubo. Registrare i risultati e scartare subito dopo come indicato di seguito. Per rimuovere l'etichetta del tubo per la registrazione, il tappo del IB dovrebbe alzarsi alla sua posizione originale e poi procedere a decollare l'etichetta. Se il tappo non è sollevato 3 mm, l'etichetta può essere danneggiata quando è rimossa.

NOTA: Il tempo di lettura/incubazione di BT90 è di 8 ore a 60 ± 2 °C. Non è consigliabile estendere il tempo di incubazione più di 8 ore dovuto a che l'agente sterilizzante può influenzare il colore del terreno di coltura, causando risultati inaffidabili. Tuttavia, se si desidera estendere il tempo di incubazione più di 8 ore, si consiglia di utilizzare un ambiente umidificato per evitare la completa evaporazione del terreno di coltura contenente l'indicatore.

ATTENZIONE! Non riutilizzare lo sterilizzatore finché i risultati degli indicatori biologici siano negativi.

Trattamento dei rifiuti
Lo smaltimento degli indicatori biologici utilizzati deve essere eseguito in accordo alle normative vigenti. Gli indicatori biologici positivi si possono sterilizzare in autoclave a 121 °C per 20 minuti minimo, o a 132 °C per 15 minuti in uno sterilizzatore a vapore con metodo gravitazionale, o a 134 °C per 10 minuti in un sterilizzatore a vapore a vuoto.

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



Innovation in technologies for sterilization and disinfection control

Biyolojik İndikatörler

Hidrojen Peroksit sterilizasyonu
ilemek için

Kompozisyon

Her bir tüp, plastik tüp tabanını iç yüzünde çokletilmiş *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spor popülasyonu içerir. Aynı zamanda, plastik bir filtre üzerindeki cam ampulde sağlanan mor renkli bir büyüme indikatör kültür ortamı vardır.

Ürün tanımı

Bionova® BT90 Hızlı Okumalı Biyolojik İndikatörler Plazma veya Hidrojen Peroksit buhari sterilizasyonunun çabuk ve kolay tabii için tasarlanmıştır. Sistem konik Tabanlı Bir Tüp ve cam tüp tepesinde tutan bir özel filtre içerir. Kolay bir okuma referans renk tablosu kullanılarak kolayca gerçekleştirilir. Tüp üstünde delikli ve hidrojen peroksidi geçiren bir bariyer vardır.

Eğer sterilizasyon prosesi başarısız ise, 60±2 °C'ta inkübyasyondan sonra indikatör, hala canlı *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 sporlarını varlığını gösterecek şekilde, kültür ortamı mordan gri-yeşil renge dönüşecektir. Eğer sterilizasyon prosesi başarılı ise, inkübyasyondan sonra kültür ortamı mor renkte kalacaktır. En son okuma, 60±2 °C'ta inkübyasyondan 8 saat sonra yapılmalıdır.

UYARI: BT90 Biyolojik İndikatörleri EO, Buhar, Kuru Isı, Formaldehit ve diğer sterilizasyon prosedürleri için kullanmayın. Biyolojik indikatörleri yeniden kullanmayın.

Depolama

Karanlık bir yerde ve 10 - 30 °C sıcaklık ve % 30 - 80 arası Bağıl Nemde depolayın.

Dondurmayın.

Bu indikatörleri sterilize edici ajanlardan veya diğer kimyasal ürünlerin yakınında depolamayın.

Kullanım talimatları

1. Bionova® BT90 Biyolojik İndikatör etiketi üzerine sterilizator numarasını (bir den fazla olması durumunda), yüküleme numarasını ve işlemden geçirme tarihi, kullanma tarihi, makine kimliğini girin.
2. Biyolojik indikatörleri, tavsiye edilen sterilizasyon uygulamalarına göre, aynı ambajları içinde sterilize edecek malzemelerle birlikte yerleştirin. Bu paketi sterilize edici ajanın ulaşamayacağı önceden düşündüğünüz alanlara yerleştirin. Genel Olarak, problemi bir alan ve kapıya yakın yerler yükümlerin yapılabacağı merkezdir.
3. Normal şekilde sterilize edin.
4. Sterilizasyon prosedürünün bitmesinden sonra, sterilizatorün kapısını açın ve biyolojik indikatörü paketten çıkarın.

UYARI! Cam ampulün patlamasına neden olacağından dolayı biyolojik indikatörü ezmemeyi veya ona aşırı güç uygulamayın.
5. Biyolojik indikatör etiketi üzerindeki kimyasal indikatörü kontrol edin. Yeşil renk değişikliği, biyolojik göstergeler VHC02 plazma ajan maruz kalması olduğunu doğrulamaktadır. **ÖNEMLİ:** Bu renk değişimi prosenin sterilite edildi mesiminde yeterli olduğunu belirtmez. Eğer kimyasal indikatör değişmez ise, sterilizasyon prosesi kontrol edin.

6. Biyolojik indikatör içindeki ampulü ampül kırıcı veya el yardımıyla kırın. Ampül kırıldıktan sonra, ampülün içeriğinin sterilize edilmesini sağlamak için, önce kapakı aşağı doğru bastırın (şekil A). El yardımıyla yaptığınız önceki indikatörü kapak ve kimyasal indikatör şeridi arasından tutarak ampüle baskı uygulayın ve sonra kapakı aşağıya bastırarak izole edin. (şekil B). Son olarak, cıvalı termometrelerle cıva aşağıya indirirken kullandığınız yönteme benzer bir şekilde tüpü hızla sallayarak besiyer sıvısının aşağıda toplamasını sağlayın (şekil C).
ÖNEMLİ: Prostenen geçirilmiş biyolojik indikatörün inkübe edildigi her seferde bir sterilize edilmiş biyolojik indikatörü pozitif kontrol olarak kullanın.

7. İşlemden geçirilmiş ve pozitif kontrol olarak kullanılan biyolojik indikatörü en fazla 8 saat 60±2 °C'de inkübe edin. Büyümeyi işaret eden ortamın mordan grimsi yeşile renk değişimi sterilizasyon işlemden bir başarısızlığı gösterir. 8 saat sonra işlemden geçirilmiş indikatörlerde renk değişimi gözlenmez ise sonuç negatiftir (sterilizasyon işlemi tatmin edicidir). Sonuçların rengi oklabilmesi için pozitif kontrol olarak kullanılan göstergesinin rengi mor sarıya niyayet gı-yeşil ve değişmelidir.

TEST YÖNTEMİ: SİSTEM BESİYERİNİN KADEMLİ RENK DEĞİŞİMİ İLE POZİTİF BİYOLOJİK İNDİKATORLERİN ERKEN TESPİTİNE İMKAN VERİR. Okuma yapur ışık altında referans renk tablosunu kullanarak yapılmalıdır. San ışık okumayı zorlaştırabilir. Tablo pozitif biyolojik indikatörlerin basit tespiti mümkün kılarken ilk 8 saatlık inkübyasyon süresinde %97 hassasiyetle final sonuç alınmasına izin verir. Kolay okuma için BÜI aşağı doğru sallayarak sıvının tüpün altına inmesini sağlayın. Sonuçları kaydedin ve kullanılmış BÜI'eri aşağıda belirtilildi üzere atın. Tüp etiketini çıkarmak için kapak kaldırılmalı ve orijinal pozisyonuna alınarak etiket çıkarılmalıdır. Kapak 3 mm yüksekliğe ulaşmadan etiketi çıkarmak etikete hasar verebilir.

NOT: BT90 okuma/inkübyasyon zamanı 8 saat 60±2 °C'dir. Inkübyasyon zamanı 8 saatine ötesine çıkarmak tavsiye edilmez, çünkü sterilize edici ajan kalıntılar besiyeri rengini etkileyerek güvenilir olmayan sonuçlara yol açmış olabilir. Ancak, inkübyasyon süresi 8 saat ötesine taşımak isterseniz indikatör besiyerinin kurumasını önlemek için nemli ortam sağlanmasını tavsiye edilir. **UYARI:** Biyolojik indikatör sonuçları negatifi olunca kadar sterilizatorü tekrar kullanmayın.

İmha

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

TR

Biologische Indikatoren

Für die Sterilisation mit Wasserstoffperoxyddampf
oder seinem Plasma

Beschaffenheit

Jedes Röhrchen enthält eine *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 Sporenbölvölkerung, die sich auf dem Boden des Plastikröhrchens befindet. Außerdem enthält der Indikator eine Glasampulle über dem Plastikfilter mit einem Kulturboden, der einen purpurfarbenen Indikator besitzt.

Produktbeschreibung

Die Biologischen Indikatoren Bionova® BT90 sind für die schnelle und leichte Überwachung von Sterilisationszyklen mit Wasserstoffperoxyddampf oder seinem Plasma entwickelt worden. Das System besteht aus einem Röhrchen mit einem kegelförmigen Ende und einem speziellen Filter, der es ermöglicht das Glas am oberen Teil des Röhrchens zu halten. Das Röhrchen hat einen Plastikdeckel mit Löchern und einer durchlässigen Barriere für Wasserstoffperoxyd. Eine einfache Ablesung kann mit Hilfe der Farberfarenztabelle durchgeführt werden. Wenn das Sterilisationsverfahren nicht erfolgreich war, schlägt das Medium des Indikators von Purpur nach Graugrün um und schließlich nach Gelb nach der Inkubation bei 60±2 °C, welches die Präsenz von lebenden *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 Sporen anzeigt. Wenn das Sterilisationsverfahren gelungen ist, bleibt das Medium des Indikators nach der Inkubation Purpur. Die letzte Ablesung sollte 8 Stunden nach der Inkubation bei 60±2 °C durchgeführt werden.

WARNUNG: Verwenden Sie die Bioindikatoren BT90 nicht für EO (Ethylenoxid), Dampf, Heißluft, Formaldehyd oder anderen Sterilisationsverfahren. Nach Benutzung nicht wiederverwenden!

Lagerung

Im Schutz vor direktem Lichteinfluss aufbewahren, bei Temperaturen zwischen 10 - 30 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 30 - 80 %. Nicht einfrieren. Nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln oder anderen chemischen Produkten lagern.

Gebrauchsanweisung

1. Kennzeichnen Sie das Röhrchen des Bionova® BT90 Indikator, indem Sie die Nummer des Sterilisators (falls es mehr als einen Sterilisator gibt), Durchlaufnummer und Datum der Sterilisation auf die Etikette schreiben.
2. Packen Sie den biologischen Indikator zusammen mit dem Sterilisationsgut in die für die Sterilisation vorgesehene und für dieses Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung/Behälter. Platzieren Sie die Verpackung/Behälter in einen der Bereiche, den Sie für die Sterilisationsmittel am unzugänglichen befinden. Generell ist in der Mitte der Sterilisationsladung und in der Nähe der Tür ein problematischer Bereich.
3. Das Sterilisationsverfahren wie gewohnt durchführen.
4. Öffnen Sie nach Beendigung des Sterilisationsverfahrens die Tür des Sterilisators und entnehmen Sie den biologischen Indikator aus der Verpackung/Behälter. **WARNUNG:** Drücken Sie den biologischen Indikator nicht übermäßig, da dies die Glasampulle zum Platzen bringen könnte.
5. Prüfen Sie, dass der chemische Indikator auf dem Etikett nach grün umgeschlagen ist. Ein Farbbänderung bestätigt, dass der Biologische Indikator zu Wasserstoffperoxyd ausgesetzt worden ist.
WICHTIG: Dieser Farbumschlag ist kein Beweis, dass der Prozess ausreichend war, um Sterilität zu erreichen. Wenn der chemische Indikator die Farbe nicht gewechselt hat, ist es notwendig den Sterilisationsprozess zu kontrollieren.
6. Zerbrechen Sie die Ampulle im Indikator mit einem Ampullenbrecher oder manuell.

Falls Sie einen Ampullenbrecher benutzen, sollen Sie erstmal den Deckel nach unten drücken sodass den Schlauch geschwellt wird. Erst dann kann das Gerät benutzt werden (Fig. A).

Falls Sie es manuell zerbrechen, sollen Sie den Schlauch an der Stelle zwischen dem Deckel und der Indikatorlinie festhalten. Pressen Sie dann die Ampulle zusammen und drücken Sie den Deckel nach unten sodass den Schlauch geschwellt wird (Fig. B).

Schütteln Sie den Schlauch zum Abschluss kräftig nach unten, mit gleichen Bewegungen wie bei der Temperatursenkung im Quecksilberthermometer, um die Flüssigkeit im kegelförmigen Boden sammeln zu können (Fig. C).

WICHTIG: Verwenden Sie einen unbenutzten (noch keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt) biologischen Indikator als positive Kontrolle um die ausreichende Inkubationsbedingungen sicher zu stellen.

7. Inkubieren Sie den verwendeten biologischen Indikator sowie den verwendeten Indikator als Positivkontrolle für 8 Stunden bei 60±2 °C. Der Farbwechsel des Farbindikators von purpur zu gräuliche grün zeigt einen Fehler im Sterilization Prozess. Wenn 8 Stunden später es keine Farbwechsel im verwendeten Indikatoren gezeigt, denn das Ergebnis ist Negativ (der Sterilization Prozess ist richtig). Die Farbe des verwendeten Indikatoren als Positivkontrolle muss von purpur zu gräuliche grün und endlich zu gelb wechseln, damit das Ergebnis richtig sein wurde.

DETEKTIONSMETHODE: DAS SYSTEM ERMÖGLICHT EINE FRÜHE ERKENNUNG VON POSITIVE BIOLOGISCHE INDIKATOREN DURCH DAS ALLMÄHLICH WECHSELN DES FARBES DES NÄHRMEDIUMS.

Mehr muss die Farblese durchführen mit einer Referenztafel der Farben unter weisse Licht. Die gelbe Licht könnte das Lesen erschweren. Die Tabelle ermöglicht eine einfache Erkennung der biologischen Positivindikatoren, was ermöglicht ein endliche Lesen während die erste 8 Stunden von Inkubation mit eine Sensibilität von 97%. Für eine einfache Lesen, schütteln den BI hinunter, damit es die Flüssigkeit im Boden des Röhrchens versammeln. Eintragen Sie die Ergebnisse und sortieren ausschließen Sie wie nachfolgend dargestellt. Um das Etikett des Röhrchens zu entfernen, man muss den Deckel von BI nach originale Stellung heben und abzieht die Etikett. Wenn die Etikett nicht 3 mm gehéht ist, könnte die Etikett schaden während Abziehen.

HINWEIS: Lesenzit/Inkubationzeit von BT90 ist 8 Stunden bei 60±2 °C. Es ist nicht empfehlenswert den Inkubationzeit zu verlängern mehr als 8 Stunden weil die sterilisierte Farbe der Nährmedium angreifen können. Wenn man Inkubationzeit verlängern mehr als 8 Stunden möchte, ist es empfehlenswert ein befeuchtete Mittel zu verwenden, damit vollständige Verdampfung der Nährmedium des Indikators vermeiden wurde.

WARNUNG! Verwenden Sie wieder nicht den sterilisator bis die Ergebnisse der biologischen Indikatoren negative sind.

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 Schwerkraftverlängerungs dampf sterilisator oder bei 134 °C für 10 Minuten in einem Vakuumunterstütztem Sterilisator sterilisiert werden.

DE

Indicateur Biologique

Pour la stérilisation par Plazme ou
Vapeur de Peroxyde d'hydrogène

FR

Composition

Chaque tube contient une population de spores de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 déposées dans l'intérieur de la base du tube en plastique. D'ailleurs, il possède un milieu de culture indicateur de couleur pourpre contenu dans l'ampoule de verre sur le filtre en plastique.

Description du produit

Les Indicateurs Biologiques de lecture rapide colorimétrique Bionova® BT90 sont conçus pour une évaluation rapide et facile des cycles de stérilisation par plasma ou vapeur de peroxyde d'hydrogène. Le système contient un tube avec une base conique et un filtre spécial qui permet de maintenir le verre dans la partie supérieure du tube. Le tube présente dans la partie supérieure un couvercle en plastique avec des trous et une barrière perméable au peroxyde d'hydrogène. Une lecture simple peut être réalisée en utilisant la table de couleurs de référence. Si le processus de stérilisation n'est pas un succès, l'indicateur changera de couleur à vert grisâtre et sera au final jaune après l'incubation à 60±2 °C, indiquant la présence de spores vivantes du type *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953. Si le processus est un succès, l'indicateur restera pourpre après l'incubation. La lecture finale doit être réalisée après 8 heures d'incubation à 60±2 °C.

ATTENTION: Ne pas utiliser les Indicateurs Biologiques BT90 pour un processus de stérilisation par OE, Vapeur, Chaleur sèche, Formaldéhyde ou autre processus. Ne pas réutiliser les indicateurs biologiques.

Stockage

Conserver à l'abri de la lumière et à température entre 10-30 °C, Humidité Relative 30-80 %. Ne pas congeler. Ne pas stocker à côté d'agents stérilisants ou d'autres produits chimiques.

Mode d'emploi

1. Identifier le Tube Indicateur Bionova® BT90 en écrivant sur l'étiquette le numéro de stérilisateur (dans le cas de posséder plus d'un), le numéro de charge et la date de l'intervention.
2. Emballer l'indicateur biologique avec le matériel à stériliser dans un paquet adéquat selon les pratiques recommandées de stérilisation. Placer le paquet dans les zones que vous considérez à priori les plus inaccessibles pour l'agent stérilisant. Généralement une zone problématique est le centre de la charge et près de la porte.
3. Stériliser de façon habituelle.
4. Après l'achèvement du processus de stérilisation ouvrir la porte du stérilisateur et retirer l'indicateur biologique du paquet. **AVERTISSEMENT!** Ne pas compresser ni manipuler à l'excès l'indicateur biologique car il se pourrait que l'ampoule de verre explose.
5. Vérifier que l'indicateur chimique imprimé sur l'étiquette de l'indicateur biologique change au vert. Le changement de couleur confirme que l'indicateur biologique a été exposé au peroxyde d'hydrogène. **IMPORTANT:** Ce changement de couleur n'est pas une preuve que le processus ait été suffisant pour obtenir la stérilité. Si l'indicateur biologique ne change pas de couleur il est nécessaire de revoir le processus de stérilisation.
6. Casser l'ampoule contenue dans le couvercle pour sceller le tube avant d'utiliser le dispositif (fig. A). Si vous le faites manuellement, vous devez tenir le tube par l'espace entre le capuchon et la ligne de l'indicateur chimique, appuyer pour briser l'ampoule, puis appuyer sur la couvercle pour sceller le tube (fig. B).

Finalemt, agiter le tube vigoureusement vers le bas, avec des mouvements similaires à ceux effectués pour abaisser la température dans un thermomètre à mercure, afin de recueillir le liquide dans la base conique du tube (fig. C).
IMPORTANT: Utiliser un indicateur biologique non traité comme contrôle positif pour assurer que les conditions d'incubation ont été adéquates.
7. Incuber l'indicateur biologique traité avec l'indicateur utilisé comme contrôle positif pendant 8 heures maximum à 60±2 °C. Le changement de couleur du milieu indicateur de la croissance de pourpre à vert grisâtre, indique l'échec du processus de stérilisation. Si après 8 heures on n'observe 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 de pourpre à vert grisâtre et enfin au jaune pour ce que les résultats soient valables.
MÉTHODE DE DÉTECTION: LE SYSTÈME PERMET UNE DÉTECTION PRÉCOCE DES INDICATEURS BIOLOGIQUES POSITIFS GRÂCE AU CHANGEMENT GRADUEL DE COULEUR DU MILIEU DE CULTURE.

La lecture doit se faire en utilisant la table de référence de couleurs sous la lumière blanche. La lumière jaune peut compliquer la lecture. La table rend possible une détection simple des indicateurs biologiques positifs, en permettant une lecture facile pendant les premières 8 heures d'incubation, indiquant l'échec du processus de stérilisation. Pour une lecture facile, agiter le IB vers le bas pour collecter le liquide dans la base du tube. Enregistrer les résultats et écarter immédiatement comme s'indique ci-dessous. Pour remuer l'étiquette du tube pour son enregistrement, soulever le couvercle du IB jusqu'à sa position originale et procéder au décollage de l'étiquette. Si le couvercle ne se lève pas 3 mm, l'étiquette peut être endommagée quand on l'enlève.

NOTE: La durée de la lecture/incubation du BT90 est de 8 heures à 60±2 °C. On ne recommande pas prolonger le temps d'incubation pendant plus de 8 heures parce que possibles restes d'agent stérilisant peuvent modifier la couleur du milieu de culture, en amenant des résultats peu fiables. Cependant, si vous voulez prolonger la durée de l'incubation pendant plus de 8 heures, on recommande utiliser un environnement humide pour prévenir l'évaporation totale du milieu de culture contenu dans l'indicateur. **AVERTISSEMENT!** Ne pas encore utiliser le stérilisateur jusqu'à ce que les résultats des indicateurs biologiques soient négatifs.

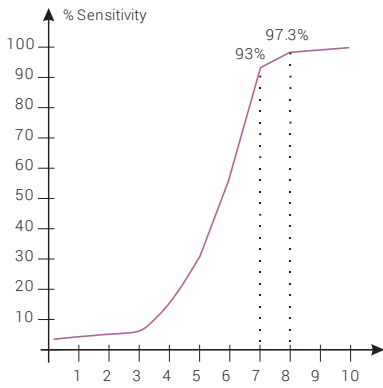
Traitement des déchets

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

Tabla de color de referencia / Reference color chart

Incubation time / hours	8 hs.							
	7 hs.							
	6 hs.							
	5 hs.							
	4 hs.							
	3 hs.							
	2 hs.							
	1 h.							
	0 h.							
	Negative	1 to 5	5 to 10 ¹	10 ¹ to 10 ²	10 ² to 10 ³	10 ³ to 10 ⁴	10 ⁴ to 10 ⁵	10 ⁵ to 10 ⁶

Spores



Rapid Readout Colorimetric System

Readout Curve:

*Determined for H₂O Plasma systems.
*Population: 5.0 x 10⁵ spores.
*D value: 1.9 min. (2 mg/L VHC₀₂, 50 °C)
*The curve shows False Positives (%) that could be found at different incubation times.

Sterilization process: Plasma system
Incubation temperature: 60±2 °C
Number tested: 1000
N° growth positives: 562
False negatives 24 h.: 15
Sensitivity for plasma system: 97.3 %

Modo de uso / Usage

