

Lesens. Die Fluoreszenzergebnisse sind mit das 7-tägige Sehslen verglichen. Die Empfindlichkeit des System wird als der Unterschied zwischen das 7-tägigem Positivkontrolle und falsche Negativkontrolle (negativ Fluoreszenzlesen und Sehpositiv) in Bezug auf den positives an 7 Tagen bestimmt (*). Einverständnis mit die ausgesagt Zuverlässigkeit des Sehslen der Biologische indikatoren gibt es. Vorteil um die Indikatoren nach 2 Stunden zu inkubieren. **HINWEIS:** Wenn sie die Auslesung nach 7 Tagen durchführen, gebrauchen sie eine befeuchtete Umgebung, um zu verhindern, dass das Mittel trocknet.

Überwachungsfrequenz

Folgen Sie den Richtlinien und Verfahren der Installation, die die Häufigkeit der Überwachung von biologischen Indikatoren angeben sollten, die Berufsverband empfohlene Praktiken und / oder nationalen Richtlinien und Normen entsprechen. Als beste Praktik und um optimale Patientensicherheit zu sicherstellen empfiehlt Terragene®, dass jede Ladung der Dampfsterilisation mit einem geeigneten biologischen Indikator überwacht wird.

Lagerung

Einseien dunklen Ort bei einer Temperatur zwischen 10-30 °C und 30-80 % relativer Luftfeuchtigkeit lagern. Nicht einfrieren. Bewahren Sie biologische Indikatoren nicht in der Nähe von Sterilisationsmitteln oder anderen chemischen Produkten auf.

Haltbarkeit

Biologische Indikatoren haben ein Verfallsdatum von 2 Jahren ab Herstellungsdatum, wenn sie unter den empfohlenen Bedingungen gelagert werden. Verwenden Sie keine Indikatoren nach ihrem Verfallsdatum. Der chemische Prozessindikator auf dem SCBI-Etikett hat ein Ablaufdatum von 2 Jahren, wenn er als Teil des SCBI verwendet wird. Stabilitätsreaktion des Endpunkts: endpunkt des chemischen Indikators bleibt für einen Zeitraum von mindestens sechs Monaten unverändert, wenn er unter zuvor angegebenen Bedingungen gelagert wird.

Abfallentsorgung

Entsorgen Sie Biologische Indikatoren gemäß den Gesundheitsvorschriften ihres Landes. Die positiven Biologischen Indikatoren können in einem Dampfsterilisator durch Gravitationverfahren, bei 121 °C für 30 Minuten, bei 132 °C für 15 Minuten, oder bei 134 °C für 10 Minuten sterilisiert werden; oder in einem Dampfsterilisator durch Vakuumverfahren, bei 132 °C für 10 Minuten, oder bei 135 °C für 3 Minuten.

FR Indicateurs BiologiquesPour la stérilisation au Formaldéhyde

Composition

Chaque tube contient une population de spores *Geobacillus stearotherophilus* ATCC® 7953 inoculées dans un porteur de spores. Le tube contient également un milieu de culture pourpre à l'indicateur de l'ampoule de verre située sur le filtre ainsi que le porteur dans la base du tube.

Description du produit

Sies Indicateurs Biologiques de Lecture Rapide par Fluorescence Bionova® BT102 sont conçus pour une évaluation rapide et facile des cycles de stérilisation au Formaldéhyde. Le système se compose d'un tube en plastique, un filtre spécial, un porteur de spores et une ampoule en verre avec un milieu de culture. Le tube présente dans la partie supérieure un couvercle en plastique avec des trous et une barrière perméable au Formaldéhyde.

Précautions

Ne pas utiliser les Indicateurs Biologiques Bionova® BT102 pour surveiller la stérilisation par l'Oxyde d'Éthylène, la Chaleur Sèche, Peroxide d'Hydrogène ou tout autres processus non spécifiés dans le prospectus.

Ne pas réutiliser les indicateurs biologiques. Ne pas réutiliser le stérilisateur jusqu'à ce que le résultat de l'indicateur biologique soit négatif.

Mode d'emploi

1. Identifier l'Indicateur Biologique Bionova® BT102 en écrivant sur l'étiquette, le numéro de stérilisateur (dans le cas d'en avoir plus d'un), le numéro de charge et la date de traitement.
2. Placez le indicateur biologique avec le matériel à stériliser dans un emballage approprié aux pratiques de stérilisation recommandées. Placer l'emballage dans les zones les plus inaccessibles à l'agent de stérilisation (Formaldéhyde). En général, une zone problématique est le centre de la charge ou près de la porte du stérilisateur.
3. Stériliser de manière habituelle.
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 BT102 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. Vérifiez que l'indicateur chimique imprimé sur l'étiquette de l'indicateur biologique soit devenu vert. Le changement de couleur confirme que l'indicateur biologique a été exposé au Formaldéhyde.
IMPORTANT: Cette modification de couleur ne prouve pas que le processus était suffisant pour obtenir la stérilité. Si la couleur de l'indicateur chimique n'a pas changé, réviser le processus de stérilisation.
7. Appuyez le couvercle pour sceller le tube. Casser l'ampoule contenue dans l'indicateur biologique avec un broyeur d'ampoules individuel ou avec le broyeur d'ampoules placé dans la partie supérieure de la zone d'incubateur. Après avoir secoué vigoureusement les mouvements vers le bas semblaibles à ceux faits pour diminuer la température dans un thermomètre à mercure, jusqu'à ce que la moitié inférieure imprègne complètement le support de spores, avant de placer l'indicateur biologique dans l'incubateur.
IMPORTANT: On recommande l'utilisation d'un SCBI non soumis au processus comme témoin positif chaque fois qu'un indicateur traité soit incubé. Le contrôle positif garantit les conditions d'incubation appropriées; la viabilité des spores; la capacité du milieu à promouvoir une croissance rapide; et le bon fonctionnement de l'incubateur Terragene® Bionova®. L'indicateur traité et le contrôle positif doivent appartenir au même lot de fabrication.
8. Incuber l'indicateur biologique traité avec l'indicateur utilisé comme témoin positif pendant un maximum de 2 heures à 60±2 °C pour une Lecture Spur Rapide. La détection de fluorescence par le lecteur (excitation 340-380 nm / émission 455-465 nm) indique l'échec du processus de stérilisation. Si au bout de 2 heures la fluorescence n'est pas détectée, le résultat est négatif (le processus de stérilisation a été efficace). L'indicateur utilisé comme témoin positif doit être détecté en tant que tel dans le lecteur. Il est conseillé de laisser incubuer un contrôle positif pour observer un changement de couleur visuel. Enregistrer les résultats des indicateurs biologiques et jeter immédiatement, comme indiqué ci-dessous.

Lecture Rapide: 2 heures

La Lecture Rapide doit avoir lieu dans les Lecteurs Incubateurs Bionova® appropriés. La fluorescence se produit lorsque le lecteur excite le porteur avec de la lumière UV. La lecture finale des résultats négatifs est disponible après les 2 heures d'incubation. La lecture de fluorescence est une mesure indirecte de la viabilité des spores de *Geobacillus stearotherophilus* après le processus de stérilisation (résultats positifs). D'autre part, un échec du processus de stérilisation peut aussi être attesté par un changement de couleur du milieu de culture. Grâce à la grande sensibilité des résultats par fluorescence en 2 heures, l'incubation conventionnelle pour le changement de couleur de l'indicateur biologique à lecture rapide par fluorescence Bionova® BT102, ne représente pas un avantage additionnel.

Confirmation visuelle: 48 heures

Éventuellement, on peut faire une confirmation visuelle par le changement de couleur après l'incubation à 48 heures. Si le processus de stérilisation n'a pas réussi, le milieu de culture devient jaune pendant l'incubation à 60 °C, lequel indique la présence de spores vivantes. Si la stérilisation est réussie, le milieu de culture reste violet après l'incubation. Un résultat négatif définitif est obtenu après 48 heures d'incubation. Le contrôle positif doit présenter un changement de couleur du violet au jaune pour que les résultats soient valables.

Lecture visuelle: 7 jours

Une lecture peut être effectuée au bout de 7 jours, mais ce n'est pas nécessaire de la faire régulièrement. Ceci est une première validation de la lecture à 2 heures. Les résultats de la fluorescence à 2 heures sont comparés avec les lectures visuelles à 7 jours. La sensibilité du système est déterminée comme étant la différence entre les indicateurs positifs à 7 jours et les indicateur faux négatifs (négatif par fluorescence et positif visuellement) par rapport aux indicateurs positifs à 7 jours (*). Selon la confiance déclarée ± 97 % pour les lectures à 2 heures d'incubation, l' incubation pendant plus de 2 heures ne représente pas d'avantage supplémentaire.
NOTE : Si vous faites la lecture à 7 jours, utilisez une atmosphère humidifiée afin d'empêcher que le milieu se sèche avant le septième jour.

Fréquence de la surveillance

Suivez les politiques et les procédures de votre institution, lesquels devraient préciser la fréquence de la surveillance des indicateurs biologiques qui répondent aux pratiques professionnelles recommandées et/ou aux normes nationales. En tant que meilleure pratique et afin d'assurer une sécurité optimale pour le patient, Terragene® recommande que chaque stérilisation à la vapeur soit surveillée par l'indicateur biologique approprié.

Conservation

Conservez à l'abri de la lumière à une température comprise entre 10 et 30 °C et avec une humidité relative comprise entre 30 et 80 %. Ne pas congeler. N'entreposez pas les indicateurs biologiques à proximité d'agents stérilisants ou d'autres produits chimiques.

Durée de conservation

Les indicateurs biologiques ont une date de préemption de 2 ans à compter de la date de fabrication lorsqu'ils sont conservés dans les conditions recommandées. N'utilisez pas les indicateurs après leur date de préemption. L'indicateur de processus chimique sur l'étiquette du SCBI a une date de préemption de 2 ans lorsqu'il est utilisé dans le cadre du SCBI. Réaction de stabilité du point final: le point final de l'indicateur chimique reste inchangé pendant une période d'au moins 6 mois, lorsqu'il est stocké dans les conditions indiquées précédemment.

Traitement des déchets

Jeter les indicateurs biologiques conformément à la réglementation sanitaire de votre pays. Les indicateurs biologiques positifs peuvent être autoclavés à 121 °C pendant 30 minutes, à 132 °C pendant 15 minutes, ou à 134 °C pendant 10 minutes dans un stérilisateur à déplacement par gravité, ou à 132 °C pendant 4 minutes, à 135 °C pendant 3 minutes dans un stérilisateur à vapeur avec pré-vide.

CN 生物指示物用于甲醚灭菌

产品构成
每个塑料管包含一个接种在芽孢条（孢子载体上）的嗜热脂肪芽孢杆菌（*Geobacillus stearothermophilus*）ATCC® 7953孢子。位于塑料管底部的过滤纸带上方安置了内含有紫色培养基的玻璃安瓿。

产品描述
Bionova® BT102快速阅读生物指示物设计用途是快速便捷地评估在甲醚灭菌流程的效果。
每个指示物包括一根塑料管，一个特殊过滤装置，一个孢子载体和一个含有紫色的培养基玻璃安瓿。塑料管上方由一个带孔的塑料盖和一张可渗透蒸汽的过滤层密封。

注意事项

警告：请勿使用 Terragene® Bionova® BT221 SCBI监测121°C或132°C真空辅助蒸汽灭菌周期，121°C重力蒸汽灭菌周期或使用说明中未提及的其他灭菌周期。请勿使用Terragene® Bionova® BT221 SCBI控制过氧化氢、环氧乙烷、干热、甲醚或其他与规定不同的灭菌过程。请勿重复使用SCBI。
警告：将一个或多个SCBI放在灭菌效果较差的区域，以确保对腔室的所有区域均达到灭菌目的。请评估所有负荷配置，以确保所有灭菌效果较差的区域均得到确定，并将SCBI放置在每个这样的位置。
警告：在SCBI测试结果爲阴性之前，请勿再次使用灭菌器。

使用指南

1.标识Bionova® BT102生物指示物，在其标签上标明灭菌器编号（如果有多个），被测试物件编号和灭菌日期。
2.将生物指示物与需要消毒灭菌的物件放在用于灭菌操作的合适包装中。将该包装放在若您认为灭菌剂（甲醚）难以触及的地方。通常难以触及的区域是灭菌包裹的卡口或者靠近灭菌器门的位置。
3.以常规方式消毒。
4.灭菌过程结束后，打开灭菌器门，等候五分钟，从包装中取出生物指示物。小心！在从灭菌包装里取出Bionova® BT102生物指示物的时候，请使用安全手套及眼镜。注意！不要过度挤压或摆弄生物指示物，因为会导致玻璃安瓿破裂。
5.让生物指示物冷却至常温。
6.核打印在生物指示物表面上的化学指示条颜色变为绿色。颜色变化证实生物指示物将暴露于甲醚中。重要提示：化学指示物的颜色变化不能证明灭菌过程足以达到无菌状态的效果。如果化学指示物没有变色，则有必要检查灭菌过程。
7.将生物指示物的塑料盖向下按压以密封塑料管。打破生物指示物中含有的安瓿可以通过安瓿破碎机或者培养阅读器上方边缘的破碎机。
然后用类似于降低水银温度计的电动方式用力电动生物指示物，直到培养基下降并完全浸泡孢子载体，然后将生物指示物放入培养器。重要提示：每次进行生物指示物培养时，同时采用未经灭菌灭菌过程的生物指示物用作阳性结果对照。为了确保培养过程具备适合的条件，确保孢子活性，不受不合适的储存温度，湿度或接近化学产品而影响，不受培养基促进孢子的快速增长的能力，以及培养器 Bionova® 正确运行的影响。用阳性结果对照的生物指示物和暴露于灭菌过程的生物指示物必须属于同一生产批次。
8.将已暴露于灭菌过程的生物指示物，和用作阳性结果对照的指示物一起放置于培养器中以60±2 °C培养2小时用于获得快速读取结果。
通过阅读器探测到荧光（激发440-380 nm /发射455-465 nm）表明灭菌过程的失败。如果2小时后检测不到荧光，则结果为阴性（灭菌过程有效）。用阳性结果对照的指示物应该在阅读器中检测到荧光反应。
记录检测结果并根据稍后废品处理一节的指示来立即处理阳性结果的生物指示物。
警告：直到生物指示物的结果为阴性才能再次使用灭菌器。不要重复使用荧光阅读生物指示剂，因为会导致错误结果。

快速阅读：2小时

快速生物指示剂的培养应当使用适合的Bionova®培养阅读器。当阅读器通过UV光束激活孢子载体会产生荧光现象。最终阴性结果将在培养2小时完成后获得。荧光读数是灭菌过程后嗜热脂肪土芽孢杆菌孢子活力（阳性结果）的间接测量。另一方面，失败的灭菌结果也可以通过观察改变培养基的颜色来证明。由于2小时荧光检测结果的高灵敏度，常规培养周期在以颜色变化来证明效果的BT102荧光法快速阅读指示物前不具备一个附加优势。

观察确认 48小时

视情况而定，可在培养48小时后，通过颜色的改变进行观察确认。如果灭菌过程不成功，培养基的颜色会在60 °C培养过程中变成黄色，表明存在活着的孢子。如果灭菌成功，培养基的颜色在培养过程后仍然保持紫色。

在培养48小时后，将获得确定阴性结果。

阳性结果对照的生物指示物应该表现出从紫色到黄色的变化，以证明阴性结果有效。

观察确认： 7天

可以在7天后进行一次结果阅读，但没必要定期进行。这是2小时读数的初步验证。2小时荧光检测结果与7天的观察结果进行比较。该系统的灵敏度被确定为，那些7天培养结果为阳性数量区假阴性指标的数量（在荧光测试为阴性而观察阅读为阳性）×100后，≈7天培养结果为阳性的数量。与培养2小时生物指标读数≥97％的可能性相符，常规培养周期观察指示物颜色的变化方法不具备额外的优势。注意：如果您在7天后观察读数，请保持培养基的湿度以防止其在第7天之前变干。

监测频率

遵循您所在场所的灭菌设备使用的政策和程序，其内容应该特别注明遵守专业协会推荐做法和/或国家标准和规范的生物指示物的监测频率。作为值得推荐的做法，为了最大保障患者安全，Terragene® 建议每次蒸汽灭菌中应使用合适的生物指示物进行监测。

储存

存放在阴暗处；温度保持在10-30°C，相对湿度在30-80％之间。请勿冷冻。请勿将生物指示物储存在杀菌剂或其他化学品附近。

保质期

在建议条件下储存时，生物指示物的有效期为自生产之日起2年。到期后请勿使用指示物。作为SCBI的一部分使用时，SCBI标签上的化学过程试纸的有效期为2年。

终点稳定性反应：化学品指示器端点在先前规定的条件下储存时，应保持不变，为期不少于6个月。

废品处理

根据贵国的卫生规定处理丢弃生物指示物。阳性生物指示物可以在蒸汽灭菌器中通过重力置换在121 °C 的高压灭菌器中灭菌至少30分钟，132 °C 灭菌15分钟，或134 °C灭菌10分钟，或者在预真空蒸汽灭菌器中用132 °C灭菌4分钟或135 °C灭菌3分钟。

JP 生物学的インジケータホルムアルデヒド滅菌用

組成

各チューブは、孢子担体に浸した*Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953を含有しています。また、ガラスアンプル内には、チューブの底部にあるキャリア

とフィルターの上に、紫色の培養液が入っています。

製品説明

Bionova® BT102 Rapid Readout 生物学的インジケータは、ホルムアルデヒド滅菌の迅速で簡易な工程観察を目的に作られています。それらは、プラスチックチューブと孢子キャリアとして、滅菌入りのガラス製アンプルに構成されています。プラスチックチューブのトップには穿孔があり、ホルムアルデヒドの透過性バリアがあります。

注意事項

蒸気コントロール、過酸化水素、EO、乾熱、またはその他の滅菌プロセスに、Bionova® BT102 BIを使用しないで下さい。

BI テストの陰性結果が出るまでは、滅菌器を再使用しないで下さい。

使用方法

1. 滅菌器番号を Bionova® BT102 生物学的インジケータに記入して識別して下さい。（滅菌器が2つ以上ある場合）インジケータラベルに滅菌器番号、経過日程を記入して下さい。
2. 含まれている滅菌実践用の適切なパッケージ内に、滅菌用材料と共に、生物学的インジケータを梱包して下さい。そのパッケージを、先験的に滅菌薬品（ホルムアルデヒド）に最も適いと思われる場所に設置して下さい。通常、薬品等の中心とドアの近辺が、問題になりうる場所です。
3. 通常通り、滅菌して下さい。
4.滅菌工程終了後、生物学的インジケータをパッケージから取り出して下さい。
5. 生物学的インジケータのラベルの薬品インジケータを確認して下さい。色が緑色に変わっている状態は、生物学的インジケータがホルムアルデヒドに触れている状態を意味します。重要：黄色の变化は、滅菌が十分に行われたことを示すものではありません。薬品インジケータが変化しなかった場合、滅菌工程を確認して下さい。
6. 蓋を閉めてチューブを封印して下さい。個別のアンブルクラッシャーまたは培養器の培地の上にあるアンブルクラッシャーで生物インジケータのアンブルを壊してください。
そして、水銀体温計の温度を下げる時と同じような動作で、チューブを勢いよく振って下さい。媒体がチューブの底に届いて、孢子キャリアが完全に浸るまで振って下さい。最後に、培養器に生物学的インジケータを設置して下さい。
重要：滅菌処理したBI を培養する度に、陽性対照として滅菌されていないBI を毎回使用して下さい。ポジティブコントロールは、急速な生育を促進する培地の能力、貯蔵温度や湿度、化学薬品の接触等によって、孢子の生育力が変化しないこと、オートリダーが正しく機能していることを確認することが出来ます。ポジティブコントロールBI と、滅菌処理したBI の両方が、同じロットに属している必要があります。
7. 処理済みの生物学的インジケータと、ポジティブコントロールで使用したインジケータを、60±2度で最長2時間の迅速読み出しで培養して下さい。読み出しによる蛍光発光の検出(励起光 340-380 nm / 蛍光 455-465nm)は、滅菌工程の不成功を意味します。2時間の培養で、蛍光発光が検出されなければ、結果はネガティブ（滅菌工程は成功）となります。ポジティブコントロールで使用されたインジケータは、読み出し時のリーダーにより検出されなければなりません。ポジティブコントロールは目標までの変化は、滅菌が達成されます。ポジティブ結果を記録し、下記に示すと共に即座にそれらを処分して下さい。
警告：滅菌処理したBI を培養する度に、陽性対照として滅菌されていないBI を毎回使用して下さい。ポジティブコントロールは、急速な生育を促進する培地の能力、貯蔵温度や湿度、化学薬品の接触等によって、孢子の生育力が変化しないこと、オートリダーが正しく機能していることを確認することが出来ます。ポジティブコントロールBI と、滅菌処理したBI の両方が、同じロットに属している必要があります。

ラピッド 読み取り：2 時間
ラピッド 読み取りは、適切なBionova® オートリダーで行う必要があります。陰性結果の最終的な読み取りは、2 時間 の培養ですぐに利用できます。蛍光判定は、滅菌プロセス（陽性結果）で生き残った*Geobacillus stearothermophilus*孢子の発芽及び成長の間のみに、滅菌可能です。さらに、滅菌プロセスの失敗は、培養液の色の変化によっても明らかになり得ます。2 時間 での精度の高い蛍光判定が可能なことより、ラピッドBT95の变色を確認するための従来の長時間培養の利点はそれほどありません。

視覚確認：48時間

必要に応じ、48時間の培養後、目視での色の変化による確認を行うことが可能ですが、滅菌工程が成功していない場合、60度での培養で、培養液に変化し、生存孢子の存在を示します。滅菌工程が成功している場合、培養経過後も培養液は紫色のまま変化しません。最終的なネガティブ結果は、48時間の培養後に得られます。ポジティブコントロールのインジケータは、有効に紫色から黄色に変化するはずです。

視覚読み出し：7日間

7日間読み出しは、任意であり定期的に行うことを意図するものではありません。これは、2時間読み出しの最初の検証です。蛍光発光の結果は、7日間の視覚読み出しと比較されます。システムの感度は、7日間のポジティブインジケータに関して、ポジティブインジケータとネガティブインジケータ（読み出しと視覚的にポジティブな、ネガティブ蛍光発光）との違いとして判定されます。2時間培養の生物学的インジケータの信頼性は、97％以上の読み出し結果に基づき、2時間以上インジケータを培養する利点はありません。注釈：7日間読み出しを行う場合は、加湿インジケータは、媒体の乾熱防止が必要となります。

観察頻度

施設内ポリシーに従い、専門の協会が推奨している実践またはガイドラインや標準に沿って生物学的インジケータの観察頻度を指定し手順とおりに行って下さい。最良の実践と、最適な患者の安全性を供給するために、Terragene® は全ての蒸気滅菌負荷を、適切な生物学的インジケータで観察することを推奨します。

保管

温度が10～30°C、相対湿度が30～80％の暗い場所で保管してください。凍結しないように注意してください。バイオロジカルインジケータを滅菌剤またはその他の化学製品の近くに保管しないでください。

使用期限

推奨条件で保管した場合、バイオロジカルインジケータの使用期限は製造日から2年です。使用期限を過ぎたインジケータを使用しないでください。SCBIの一部として、SCBIラベル上のケミカルプロセスインジケータを使用する場合、その使用期限は2年です。

終点 (endpoint) 安定性反応：化学インジケータのエンドポイントは、以前に示された条件で保管した場合、6 か月以内に変更されないものとします。

処分

国のヘルスケアと安全規制に従い、使用した後に、生物学的インジケータは処分してください。ポジティブ生物学的インジケータは、121 °Cで30分間、または132 °Cで15分間、あるいは134 °Cで10分間、重力的蒸気滅菌器でオートクレーブできます；もしくは132 °Cで4分間、または135 °C で3分間、動力空気除去蒸気滅菌器で処理してください。