



negative Ergebnisse (negativ bei Fluorezenz Auslesung und visuell positiv) bezüglich positive Ergebnisse nach 7 Tagen (\*)). Aufgrund der bestätigten Zuverlässigkeit von ≥97% bei biologischen Indikatoren Auslesung nach 20 Minuten Inkubationszeit stellt die übliche Inkubation zur Farbänderung keinen weiteren Vorteil dar. **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 ein optimales Patientensicherheit zu sicherstellen empfiehlt Terragene dass jede Ladung der Dampfsterilisation mit einem geeigneten biologischen Indikator überwacht wird.

**Abfallentsorgung**

Entsorgen Sie Biologische Indikatoren gemäß den Gesundheitsvorschriften ihres Landes. Die positiven Biologischen Indikatoren können in einem Dampfsterilisator durch Gravitationsverfahren, 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 4 Minuten, oder bei 135°C für 3 Minuten.

## FR Indicateurs Biologiques

*Pour la stérilisation à la Vapeur*

**Composition**

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

**Description du produit**

Les Indicateurs Biologiques de Lecture Ultra Rapide par Fluorescence Bionova®BT224 sont conçus pour une évaluation rapide et facile des cycles de stérilisation à la vapeur assistés par vide avec déplacement d'air par gravité à 132-135°C. 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 à la vapeur.

**Lecture Ultra Rapide: 20 minutes**

La Lecture Ultra 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 20 minutes d'incubation. La lecture de fluorescence est une détermination indirecte de l'activité de germination et de développement des spores *Geobacillus stearothermophilus* qui présentent une résistance au processus de stérilisation (résultat positif). D'autre part, un échec du processus de stérilisation peut aussi être attesté par un changement de couleur du milieu de culture. Grâce à la grande sensibilité des résultats par fluorescence en 20 minutes, l'incubation conventionnelle pour le changement de couleur de l'indicateur biologique à lecture super rapide par fluorescence Bionova® BT224, ne représente pas un avantage additionnel.

**Précautions**

Ne pas utiliser les Indicateurs Biologiques Bionova® BT224 pour surveiller la stérilisation par Peroxide d'Hydrogène, l'Oxyde d'Éthylène, à la Chaleur Sèche, au Formaldéhyde ou tout autre procédé de stérilisation. Ne pas réutiliser les indicateurs biologiques. Ne pas réutiliser le stérilisateur jusqu'à ce que le résultat de l'indicateur biologique soit négatif.

**Durée de vie: 2 ans**

Stocker à l'abri de la lumière dans les conditions suivantes: Température 10-30 °C, 30-80% d'humidité relative. Ne pas congeler. Ne pas stocker les indicateurs biologiques près de stérilisants ou d'autres produits chimiques.

**Mode d'emploi**

- Identifier l'Indicateur Biologique Bionova® BT224 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.
- 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 (Vapeur). En général, une zone problématique est le centre de la charge ou près de la porte du stérilisateur.
- Stériliser de manière habituelle.
- 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 Bionova® BT224 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.
- Laisser refroidir l'indicateur biologique jusqu'à ce qu'il possède la température ambiante.
- Vérifiez que l'indicateur chimique imprimé sur l'étiquette de l'indicateur biologique soit devenu marron. Le changement de couleur confirme que l'indicateur biologique a été exposé à la Vapeur. **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.
- 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'incubation de l'incubateur.

Après avoir secoué vigoureusement les mouvements vers le bas semblables 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 indicateur biologique 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 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 20 minutes à 60 ± 2 °C pour une lecture super 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 20 minutes 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 incuber un contrôle positif pour observer un changement de couleur visuel. Enregistrer les résultats des indicateurs biologiques et jeter immédiatement, comme indiqué ci-dessous.

**Confirmation visuelle: 48 heures**

On a le choix de réaliser une confirmation visuelle par un changement de couleur après une incubation de 48 heures. Si le processus de stérilisation n'a pas réussi, le moyen de culture changera au jaune pendant l'incubation à 60 °C, signalant la présence de spores vivantes. Si la stérilisation a réussi, le moyen de culture demeurera pourpre après le processus d'incubation. Un résultat négatif définitif est obtenu après 48 heures d'incubation. Le contrôle positif doit montrer un changement de couleur du pourpre au jaune pour que les résultats soient valables.

**Confirmation visuelle: 7 jours**

On peut réaliser une lecture après 7 jours mais il ne faut pas le faire périodiquement. Il s'agit d'une validation initiale de la lecture après 20 minutes. Les résultats de fluorescence à bout de 20 minutes se comparent aux lectures visuelles après 7 jours. La sensibilité du système est déterminée comme la différence entre les indicateurs positifs après 7 jours et les indicateurs faux négatifs (négatifs à la lecture par fluorescence et positifs visuellement) par rapport à ces qui sont positives après 7 jours (\*). Selon la fiabilité déclarée ± 97 %, pour des lectures des indicateurs biologiques après 20 minutes d'incubation, l' incubation pendant plus de 20 minutes ne représente pas d'avantage supplémentaire. **NOTE:** Si vous faites la lecture à bout de 7 jours, utilisez une atmosphère humide à fin d'éviter le séchage du milieu avant le septième jour.

**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.

**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

用于蒸汽灭菌

**产品结构**

每个塑料管包含一个接种在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紫色培养基的玻璃安瓿

**产品描述**

Bionova® BT224终极快速生物指示物设计用途是快速便捷地评估在132-135°C重力置换蒸汽灭菌及预真空蒸汽灭菌灭菌流程的效果。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。

**终极快速阅读：20分钟**

终极快速生物指示物的培养应当使用适合的Bionova®培养阅读器。最终阴性结果将在培养20分钟完成后获得。荧光判读是间接确认嗜热脂肪芽孢杆菌孢子萌发和生长，说明孢子已经抵制灭菌过程而存活（阳性结果）。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20分钟荧光检测结果的高灵敏度，常规培养周期在以颜色变化来判断效果的BT224荧光法超级快速阅读指示物前不具备一个附加优势。

**注意**

请勿使用Bionova® BT224生物指示物来监测环氧乙烷，干热，甲酞或采用其他方式的灭菌过程。不要重复使用生物指示物。

**使用寿命：两年**

避光储藏，温度在10-30 °C 间，相对湿度在30-80 %间。无需冷冻。不要将生物指示物存储在灭菌剂或其他化学产品附近。

**使用指南**

- 标识Bionova® BT224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。
- 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。将该包装放在那些您认为灭菌剂（蒸汽）难以触及的地方。通常难以触及的区域是生物指示物的中心（即“最靠近灭菌器”的位置）。
- 以常规方式灭菌。
- 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® BT224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爆裂。
- 让生物指示物冷却至常温。
- 核实打印在生物指示物表面上的化学指示条颜色变为棕色。颜色变化证实生物指示物经受了灭菌过程中，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。
- 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器或者培养阅读器上方边缘的破碎剂。然后用类似于降低水银温度计的甩动方式用力甩动生物指示物，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，同时必须经过灭菌过程的阳性指示物进行阳性结果对照。阳性对照是为了确保培养过程具备适合的培养条件；确保孢子特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Bionova®自动培养阅读器正确运行的影响。用于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。
- 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基中（激发340-380nm 培养20分钟用于获取终极快速阅读结果。通过阅读器检测到荧光（激发340-380nm 发射455-465nm）表明灭菌过程的失败。如果20分钟后检测不到荧光，则结果为阴性（灭菌过程有效）。用作阳性结果对照的指示物应该在阅读器中检测到荧光反应。建议进行阳性对照以观察生物指示物的颜色变化。记录检测结果并根据稍后废品处理一节的指示来处理阳性结果的生物指示物。

**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中仍然保持紫色。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，以证明结果有效。

**观察确认：7天**

可以在七天后进行一次结果阅读，但不必要定期进行。这是20分钟读数的初步验证。20分钟荧光检测结果与七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-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，+七天培养结果为阳性的数量。与培养20分钟生物指标读数≥97%的可靠性相符，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七日之前变干。

**监测频率**

遵守贵司现有的符合由专业机构，行业规范及国家标准规定的使用生物指示物监测频率政策及程序。正如根据实际经验推荐，为了保证病人安全的最大化，Terragene®推荐使用生物指示物来监测每次蒸汽灭菌流程。

**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

蒸気滅菌用

**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、ガラスアンブル内には、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**

蒸気滅菌工程用の Bionova® BT224 Ultra Rapid Readout 生物学的インジケータは、真空補助132～135度での動力空気転移蒸気滅菌サイクルの迅速で簡単な工程構築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、スペシャルフィルター、孢子キャリアそして培養液入りのガラス製アンブルで構成されています。プラスチックチューブのトップには穿孔があり、蒸気の透過性バリアがあります。

ウルトララピッド読み取り:20分

ウルトララピッド読み取りは、適切なBionova® オートリーダーで行う必要がありません。陰性結果の最終的な読み取りは、20分の培養ですすに行うできます。荧光判定は、滅菌プロセス（陰性結果）で生き残った*Geobacillus stearothermophilus*孢子の発芽及び成長の間接的な尺度です。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。20分での精度の高い蛍光判定が可能なことより、ウルトララピッドBT224の変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。

**注意事項**

Bionova® BT224 生物学的インジケータは、EOコントロール 乾熱滅菌、ホルムアルデヒド、またはこのIFUの仕様とは異なるその他の蒸気滅菌工程の観察には使用しないで下さい。生物学的インジケータは、再利用しないでください。生物学的インジケータのテスト結果がネガティブになるまでは、滅菌器は再利用しないで下さい。

**保存期間:**2年

相対湿度30～80％、10～30度の温度で、暗室保管して下さい。凍結しないで下さい。生物学的インジケータを、滅菌薬品やその他の薬品の近くで保管しないで下さい。

**使用方法**

1. Terragene® Bionova® BT224 生物学的インジケータに、滅菌器番号を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. 推奨さ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、実験的に滅菌薬品(蒸気

)に最も速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、滅菌器のドアを開け、5分待ってから生物学的インジケータをパッケージから取り除いて下さい。注意:Bionova® BT224 生物学的インジケータを滅菌パッケージから取り除く際は、保護メガネと手袋を装着して下さい。警告：生物学的インジケータを過度に取り扱ったり壊したりしないで下さい。ガラス製アンブルが破裂する原因になります。

5. 生物学的インジケータを室温になるまで冷まして下さい。

6. 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。色が茶色に変化している状態は、生物学的インジケータが蒸気に触れている状態を意味します。重要:この色の変化は、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。

7. 蓋を開け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:ポジティブコントロールとして、非滅菌の生物学的インジケータを使用して下さい。ポジティブコントロールは、正常な培養の状態:媒体の急速な成長能力;不適切な保管温度や湿度、または薬品の接近のため、孢子の生存能力が変化していない状態。そしてBionova® インキューバーの適切な機能を確認することが可能です。この2つのポジティブコントロールインジケータと、処理済みのインジケータは、一つにまとめて下さい。

8. 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したインジケータを、60±2度で最長2、30-380 nm / 蛍光 455-465nm)は、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。20分の培養で、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視での色の変化による培養が推奨されます。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。

**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。滅菌工程が成功していない場合、60度での培養中、培養液は黄色に変化し、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、有効的に紫色から黄色に変化するはず です。

**視覚読出し:**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、20分読み出しの最初の検証です。注釈:7日間読み出しを行う場合は、加湿インジケータは、媒体の乾燥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。最良の患者と、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。

**処分**

国のヘルスクエ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、重力転移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。