



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

## Quality certification Certificado de calidad Bionova® BT10



EO sterilization / Esterilización por OE

*Bacillus atropaeus* ATCC 9372

LOT

WL

X

Heat Shock Population / Población \_\_\_\_\_ CFU / UFC

D - value / Valor D \_\_\_\_\_ min.  
(54 °C, 60% RH, EO 600 mg/L)Survival time / Tiempo de sobrevivencia \_\_\_\_\_ min.  
Survival time =  $(\log_{10} \text{labeled population}) - 2 \times \text{labeled D-value}$ Kill time / Tiempo de muerte \_\_\_\_\_ min.  
Kill time =  $(\log_{10} \text{labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$ 

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1: 2017, ISO 11138-2:2017 and IIRAM 37102: 1999 (Parts 1 and 2) standards. The values shown are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1: 2017, ISO 11138-2:2017 y IIRAM 37102: 1999 (Partes 1 y 2). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

ISO and USP Compliant.

ATCC is a registered trademark of American Type Culture Collection.

Lic. Adrian J. Rovetto  
Director Técnico  
Technical Director

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

Explanation of Symbols  
 Product designed for use with EO sterilization cycles.  
 Manufacture Date.  
 Expiration Date.  
 Batch number.  
 Manufacturer.

## EN Biological Indicators For Ethylene Oxide sterilization

Indications for Use  
Terragene® Bionova® BT10 Self-contained Biological Indicators (SCBIs) have been designed for quick and easy monitoring of Ethylene Oxide sterilization cycles.Product description  
Bionova® BT10 is a SCBI designed for monitoring Ethylene Oxide (EO) sterilization processes. Each tube contains a population of spores of *Bacillus atropaeus* ATCC 9372 soaked on a carrier. It also contains blue culture medium within a glass ampoule, which is on top of the carrier, on the base of the tube. If the sterilization process is not successful, culture medium will turn from blue to yellow after incubation at 37 ± 2 °C, thus indicating the presence of living *Bacillus atropaeus* spores.Precautions  
Do not use Terragene® Bionova® BT10 SCBI to control Steam, Dry Heat, Formaldehyde or other sterilization processes different from specified.  
Do not re-use biological indicators.  
Do not reuse the sterilizer until the biological indicator test results are negative.Instructions for use  
1.Identify the Bionova® BT10 Indicator tube by writing the sterilizer number (in case of having more than one sterilizer), load number, and processing date on the indicator label.  
2.Pack the biological indicator along with 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 (EO). Generally a problematic area is the center of the load or near the door.  
3.Sterilize as usual.  
4.After the sterilization process has finished, you can:A.Remove the biological indicator from the sterilization package for incubation prior to material aeration.  
B.Aerate the package containing the biological indicator with the rest of the load and then remove the biological indicator for incubation. CAUTION: Wear safety glasses and gloves when removing the Bionova® BT10 Biological Indicator from the sterilized 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 Ethylene Oxide. 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.Crush the ampoule contained in the biological indicator with an individual ampoule crusher or with the ampoule crusher placed within the top of the incubator's incubation area.  
Then shake the tube down vigorously, with movements similar to those performed to lower the temperature of a mercury thermometer, until the medium reaches the base of the tube and soaks the spore carrier entirely. Finally, place the biological indicator in the incubator. IMPORTANT: Use a non-sterilized SCBI as a positive control at least once per day, when a sterilization cycle is run. The positive control ensures that correct incubation conditions were met; the capability of the medium to promote rapid growth viability of spores has not been altered due to improper storage temperature, humidity or proximity to chemicals and proper functioning of Terragene® Bionova® Auto-Reader Incubators. Both, the positive control indicator and the processed indicator, should belong to the same batch.  
7.Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control for a maximum of 48 hours at 37 ± 2 °C. Readout should be performed at convenient intervals of 10 hours. A color change from blue to yellow of the growth indicator medium means a sterilization process failure has occurred. If after 48 hours there is no color change in the processed indicators, a final negative result is obtained (the sterilization process was satisfactory).  
The positive control indicator should show a yellow color change for the results to be valid.

NOTE: To extend the incubation time beyond 48 hours, we recommend using a humidified environment to prevent complete evaporation of the culture medium contained within the indicator. Record the positive results and discard the biological indicators immediately as described below.

Monitoring frequency  
Follow the policies and procedures with the monitoring frequency specified by the professional associations and/or standards corresponding to your country. As recommended practice, and to provide optimal patient safety, Terragene® recommends that each sterilization load be monitored with the appropriate biological indicator.Condiciones de almacenamiento  
Store in a dark place at temperature between 10-30 °C and 30-80 % relative humidity. Do not freeze. Do not store biological indicators near sterilizing agents or other chemical products.Shelf life  
Biological Indicators have an expiration date of 2 years from the date of manufacture when stored at recommended conditions. Do not use indicators after their expiration date. Chemical Process Indicator on SCBI label have an expiration date of 2 years when used as part of SCBI.

Endpoint Stability Reaction: Chemical Process Indicator endpoint shall remain unchanged for a period of 6 months when stored at previously indicated conditions.

Disposal  
Discard biological indicators after use according to your country's healthcare and safety regulations. The positive biological indicator can be autoclaved in a gravity air displacement steam sterilizer at 121 °C for 30 minutes, 132 °C for 15 minutes or 134 °C for 10 minutes; or in a dynamic air removal steam sterilizer at 132 °C for 4 minutes or 135 °C for 3 minutes.Treatment of the desechos  
Descartar los indicadores biológicos de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los indicadores biológicos positivos se pueden esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C por 30 minutos, a 132 °C por 15 minutos a 134 °C por 10 minutos; o en un esterilizador de vapor con remoción dinámica de aire a 132 °C por 4 minutos o 135 °C por 3 minutos.Treatment of the dехechos  
Descartar los indicadores biológicos de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los indicadores biológicos positivos se pueden esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C por 30 minutos, a 132 °C por 15 minutos a 134 °C por 10 minutos; o en un esterilizador de vapor con remoción dinámica de aire a 132 °C por 4 minutos o 135 °C por 3 minutos.Tratamiento de los dехechos  
Descartar los indicadores biológicos de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los indicadores biológicos positivos se pueden esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C por 30 minutos, a 132 °C por 15 minutos a 134 °C por 10 minutos; o en un esterilizador de vapor con remoción dinámica de aire a 132 °C por 4 minutos o 135 °C por 3 minutos.Tratamiento dos residuos  
Descartar los indicadores biológicos de acuerdo com as regulações sanitárias do seu país. Os indicadores biológicos positivos podem ser esterilizados em uma autoclave a vapor por deslocamento de ar por gravidade a 121 °C por 30 minutos, 132 °C por 15 minutos ou 134 °C por 10 minutos; ou em uma autoclave a vapor com remoção dinâmica de ar a 132 °C por 4 minutos ou 135 °C por 3 minutos.Tratamiento dos residuos  
Descartar os indicadores biológicos de acordo com as regulações sanitárias do seu país. Os indicadores biológicos positivos podem ser esterilizados em uma autoclave a vapor por deslocamento de ar por gravidade a 121 °C por 30 minutos, 132 °C por 15 minutos ou 134 °C por 10 minutos; ou em uma autoclave a vapor com remoção dinâmica de ar a 132 °C por 4 minutos ou 135 °C por 3 minutos.Indicadores Biológicos  
Para la esterilización con Oxido de EtílenoIndicaciones de uso  
Los Indicadores Biológicos Auto-contenidos (SCBI) Terragene® Bionova® BT10 han sido diseñados para la rápida y fácil evaluación de ciclos de esterilización por Óxido de Etíleno.Descripción del producto  
El Indicador Biológico Bionova® BT10 está diseñado para el control de procesos de esterilización por Óxido de Etíleno (OE). Cada tubo contiene una población de esporas de *Bacillus atropaeus* ATCC 9372 inoculadas en un portador. Posee además un medio de cultivo indicador de crecimiento de azul dentro de la ampolla de vidrio ubicada en la base del tubo. 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 atropaeus*. Si el proceso de esterilización fue correcto el medio indicador permanecerá azul, debiendo realizarle la lectura final a las 48 horas de incubación del indicador a 37 ± 2 °C.Precauciones  
No utilizar los SCBIs Terragene® Bionova® BT10 para controlar procesos de esterilización por Vapor, Calor Seco, Formaldehído u otro proceso de esterilización distinto al indicado.No reutilizar los indicadores biológicos.  
No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo.Instrucciones de uso  
1.Identificar el tubo Indicador Bionova® BT10 escribiendo en su etiqueta el número de esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.2.Colocar el indicador biológico con el material a ser esterilizado en un paquete apropiado según las prácticas de esterilización recomendadas. Colocar el paquete en aquellas áreas consideradas a priori más inaccesibles para el agente esterilizante (OE). Generalmente una área problemática es el centro de la carga o cerca de la puerta del esterilizador.  
3.Esterilizar de forma usual.  
4.Después de finalizado el proceso de esterilización se pue:  
A.Retirar el indicador biológico del paquete de esterilización para su incubación antes del proceso de aireación del material.  
B.Airar el paquete que contiene el indicador biológico junto al resto de la carga y luego retirar el indicador biológico para suincubación. PRECAUCIÓN: Emplear guantes y gafas de seguridad en el momento de extraer el Indicador Biológico Bionova® BT10 del envoltorio esterilizado. 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 fue expuesto al óxido de etileno.  
IMPORTANT: este cambio de color no es evidencia de que el proceso fue suficiente para conseguir la esterilidad. Si el indicador químico no cambió es necesario revisar el proceso de esterilización.  
6.Romper la ampolla contenida en el indicador biológico con rompeampollas individual o con el crusher que posee la incubadora en el margen superior del área de incubación. Luego, agitar energéticamente hacia abajo con movimientos similares a los que se realizan para disminuir la temperatura en un termómetro de mercurio, hasta que el medio baje y embeba por completo al portador de esporas, antes de colocar el indicador biológico en la incubadora. IMPORTANTE: Usar un SCBI no sometido al proceso de esterilización, como control positivo, al menos una vez por día en que se realice un ciclo de esterilización. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas; que la viabilidad de las esporas no fue alterada debido a una inadecuada temperatura de almacenamiento, humedad o proximidad a productos químicos; la capacidad del medio para promover el rápido crecimiento y el correcto funcionamiento de la Incubadora Auto-lectora Terragene® Bionova®. El indicador procesado y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación.

7.Incubar el indicador biológico procesado junto al 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 de azul al 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.

NOTA: Si deseas extender el tiempo de incubación a más de 48 horas se recomienda utilizar un ambiente humidificado para evitar la evaporación completa del medio de cultivo contenido en el indicador. Registrar los resultados positivos y descartar los indicadores biológicos inmediatamente, según se indica posteriormente.

8.Registrar los resultados positivos y descartar los indicadores biológicos inmediatamente, según se indica posteriormente.

Frecuencia de monitoreo  
Seguir las políticas y procedimientos con la frecuencia de monitoreo especificada según las asociaciones profesionales y/o estándares correspondiente a su país. Como práctica recomendada, y para proveer una óptima seguridad para el paciente, Terragene® recomienda que cada carga de esterilización sea monitoreada con el indicador biológico apropiado.Condiciones de almacenamiento  
Almacenar preferentemente al abrigo de la luz a una temperatura de entre 10-30 °C y humedad relativa entre 30-80 %. No congelar. No almacenar los indicadores biológicos cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.Condiciones de almacenamiento  
Almacenar preferentemente al abrigo de la luz a una temperatura entre 10-30 °C y humedad relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.Vida útil  
Los Indicadores Biológicos tienen una fecha de vencimiento de 2 años a partir de la fecha de fabricación cuando se almacenan en las condiciones recomendadas. No use indicadores después de su fecha de vencimiento. El Indicador de Proceso en la etiqueta del SCBI tiene una fecha de vencimiento de 2 años cuando se usa como parte del SCBI.

Estabilidad de la reacción del punto final: El punto final del Indicador de Proceso permanecerá sin cambios durante un período de 6 meses siempre que el SCBI sea almacenado nas condições indicadas previamente.

Condiciones de almacenamiento  
Almacenar preferentemente ao abrigo da luz a uma temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.Condiciones de almacenamiento  
Almacenar preferentemente ao abrigo da luz a uma temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.Condiciones de almacenamiento  
Almacenar preferentemente ao abrigo da luz a uma temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.Condiciones de almacenamiento  
Almacenar preferentemente ao abrigo da luz a uma temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.Condiciones de almacenamiento  
Almacenar preferentemente ao abrigo da luz a uma temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.Condiciones de almacenamiento  
Almacenar preferentemente ao abrigo da luz a uma temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.Condiciones de almacenamiento  
Almacenar preferentemente ao abrigo da luz a uma temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.Condiciones de almacenamiento  
Almacenar preferentemente ao abrigo da luz a uma temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.Condiciones de almacenamiento  
Almacenar preferentemente ao abrigo da luz a uma temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.Condiciones de almacenamiento  
Almacenar preferentemente ao abrigo da luz a uma temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.Condiciones de almacenamiento  
Almacenar preferentemente ao abrigo da luz a uma temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.Condiciones de almacenamiento  
Almacenar preferentemente ao abrigo da luz a uma temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.Condiciones de almacenamiento  
Almacenar preferentemente ao abrigo da luz a uma temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.Condiciones de almacenamiento  
Almacenar preferentemente ao abrigo da luz a uma temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.Condiciones de almacenamiento  
Almacenar preferentemente ao abrigo da luz a uma temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.Condiciones de almacenamiento  
Almacenar preferentemente ao abrigo da luz a uma temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.Condiciones de almacenamiento  
Almacenar preferentemente ao abrigo da luz a uma temperatura entre 10-30 °C e umidade relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Condiciones de almacenamiento

zusammen mit dem Rest des Sterilisationsgut liegt, belüften und dann den biologischen Indikator zur Inkubation herausnehmen.  
**WARNUNG:** Handschuhe und Schutzhülle beim Herausnehmen des Biologischen Indikators Bionova® BT10 aus der sterilisierten Verpackung verwenden. **HINWEIS:** Drücken Sie den biologischen Indikator nicht übermäßig, da dies die Glasmampulle zum Platzen bringen könnte.

5. Prüfen Sie, dass der chemische Indikator auf dem Etikett nach Grün umgeschlagen ist. Der Farbumschlag bestätigt, dass der biologische Indikator Ethylenoxid ausgesetzt wurde.  
**WICHTIG:** Diese Farbänderung zeigt die Prozesswirksamkeit nicht an, um Sterilität zu erreichen. Wenn die Farbe des chemischen Indikators nicht gewechselt hat, überprüfen Sie den Sterilisationsprozess.  
6. Zerbrechen Sie die Ampulle, die sich innerhalb des biologischen Indikators befindet mit einer Ampullenschneider oder mit dem Ampullenschneider, der im Oberteil des Inkubationsbereiches des Inkubator ist.

Dann schütteln Sie das Rohr kräftig mit Bewegungen herunter, wie die Bewegungen um die Temperatur eines Quecksilberthermometers zu senken, bis das Medium die Basis des Rohrs erreicht und der Sporenträger sich ganz vollsaugt. Legen Sie schließlich den Biologischen Indikatoren im Inkubator. **WICHTIG:** Verwenden Sie mindestens einmal täglich einen nicht sterilisierten SCBI (Selbstentwickelnder biologischer Indikator) als Positivkontrolle, wenn ein Sterilisationszyklus durchgeführt wird. Die Positivkontrolle hilft sicherzustellen, dass richtige Inkubationsbedingungen erfüllt wurden; Fähigkeit des Mediums, schnelles Wachstum zu fördern; die Lebendfähigkeit der Sporen ist wegen einer ungeeigneten Lagerungstemperatur, der Feuchtigkeit oder der Nähe zu Chemikalien nicht beeinträchtigt; das Vermögen des Mediums, um das schnelle Wachstum und das richtige Funktionieren des Inkubator Terragene® Bionova®. Beide Indikatoren müssen zum gleichen Produktionslos gehören.

7. Inkubieren Sie den verwendeten Indikator und den zur Kontrolle gebrauchten Indikator für maximal 48 Stunden bei  $37 \pm 2$  °C. Führen Sie zweckmäßig alle 10 Stunden Beobachtungen durch. Der Farbwechsel des Indikatorwachstumsmediums 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 zur Kontrolle gebrauchten Indikators muss nach Gelb wechseln, damit die Ergebnisse gültig sind.

**HINWEIS:** Wenn Sie die Inkubationszeit auf mehr als 48 Stunden verlängern wollen, wird empfohlen, eine befeuchtete Umgebung zu nutzen, um die vollständige Verdampfung des Nährbodens in dem Indikator zu verhindern.

Registrieren Sie die Ergebnisse und entsorgen Sie die Abfälle wie unten angegeben.

#### 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 sterilisation mit einem geeigneten biologischen Indikator überwacht wird.

#### Lagerung

An einem dunklen Ort bei einer Temperatur zwischen 10-30 °C und 30-80 % relater Luftheitigkeit 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:** Der Endpunkt des chemischen Prozessindikators muss bei Lagerung unter zuvor angegebenen Bedingungen für einen Zeitraum von 6 Monaten unverändert bleiben.

#### Abfallsorgung

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 4 Minuten, oder bei 135 °C für 3 Minuten.

## FR Indicateurs biologiques

Pour la stérilisation à l'Oxyde d'Ethyène

#### Consignes d'utilisation

Les indicateurs biologiques autonomes (SCBI) Terragene® Bionova® BT10 ont été conçus pour la surveillance simple et rapide des cycles de stérilisation à l'oxyde d'éthyène.

#### Description du produit

L'Indicateur Biologique Bionova® BT10 a été conçu pour le contrôle du processus de stérilisation par Oxyde d'Éthyène (OE). Chaque tube contient une population de spores de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 intégrée dans un support. De plus il possède un milieu indicateur de croissance de couleur bleu contenu dans une ampoule de verre. Si le processus de stérilisation n'est pas réussi, le milieu indicateur virera au jaune après l'incubation à  $37 \pm 2$  °C, en indiquant la présence de spores vivantes de *Bacillus atrophaeus*. Si le processus de stérilisation a été correct, le milieu indicateur restera de la couleur originale, la lecture finale doit être réalisée après 48 heures d'incubation de l'indicateur à  $37 \pm 2$  °C.

#### Précautions

N'utilisez pas les SCBI Terragene® Bionova® BT10 pour contrôler la vapeur, la chaleur sèche, le formaldéhyde ou tout autre processus de stérilisation différents de celui spécifié.

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® BT10 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 (OE). 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 processus de stérilisation vous pouvez:  
A. Retirer l'indicateur biologique du paquet de stérilisation pour son incubation avant le processus d'aération du matériel.  
B. Aérer le paquet qui contient l'indicateur biologique avec le reste de la charge et ensuite retirer l'indicateur biologique pour son incubation. **PRÉCAUTION:** Utiliser des gants et des lunettes de sécurité au moment de retirer l'Indicateur Biologique Bionova® BT10 du paquet stérile. **AVERTISSEMENT:** Ne pas presser ou manipuler à l'excès l'indicateur biologique car ça pourrait faire que l'ampoule de verre explose.

5. Vérifier que l'indicateur chimique imprimé sur l'étiquette de l'indicateur biologique ait changé au vert. Le changement de couleur confirme que l'indicateur biologique a été exposé à l'oxyde d'éthyène. **IMPORTANT:** ce changement de couleur n'est pas la preuve que le processus a été suffisant pour obtenir la stérilité. Si l'indicateur chimique n'a pas changé, il est nécessaire de revoir le processus de stérilisation.

6. 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:** Utiliser un SCBI non stérile comme contrôle positif au moins une fois par jour, lors d'un cycle de stérilisation. 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.

7. Incuber l'indicateur biologique traité et l'indicateur utilisé comme contrôle positif pendant un maximum de 48 heures à  $37 \pm 2$  °C. Réaliser des observations convenablement toutes les 10 heures. Le changement de couleur vers le jaune du milieu indicateur de croissance manifeste un échec dans le processus de stérilisation. Si après 48 heures vous n'observez pas de changement de couleur dans l'indicateur traité, le résultat est négatif (le processus de stérilisation est satisfaisant). La couleur du milieu indicateur utilisé comme contrôle positif doit virer au jaune pour que les résultats soient valables.

**NOTE:** Si vous devez étendre le temps d'incubation à plus de 48 heures, il est recommandé d'utiliser une atmosphère humidifiée pour éviter l'évaporation complète du milieu de culture contenu dans l'indicateur.

Enregistrer les résultats des indicateurs biologiques et jeter immédiatement, comme indiqué ci-dessous.

#### 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 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.

Reaktion de stabilité du point final: le point final de l'indicateur de processus chimique doit demeurer inchangé pendant une période de 6 mois lorsqu'il est entreposé dans les conditions précédemment indiquées.

#### Traitements des déchets

Jeter les indicateurs biologiques en accord avec les régulations sanitaires 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.

#### 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 4 Minuten, oder bei 135 °C für 3 Minuten.

## CN 生物指示物

用于环氧乙烷灭菌

#### 使用说明

Terragene® Bionova® BT10 独立式生物指示剂 (SCBI) 设计用于快速轻松地监控环氧乙烷灭菌周期。

#### 产品描述

Bionova® BT10生物指示物的设计用途是监控环氧乙烷 (EO) 灭菌工艺的效果。每个塑料管包含一个接种在孢子载体上的萎缩芽孢杆菌 (*Bacillus atrophaeus*) ATCC 9372孢子。位于塑料管底部的过滤纸上方安置了含有蓝色培养基的孢子。如果灭菌过程条件无法满足要求, 在经过 $37 \pm 2$  °C的培养后培养基的颜色会从蓝色变成黄色, 表明有萎缩芽孢杆菌孢子存活。如果灭菌成功在 $37 \pm 2$  °C培养48小时后培养基的颜色将保持蓝色。

#### 注意

请勿使用Terragene® BT10生物指示物来监测蒸汽、干热、辐射或采用其他方式的灭菌过程。

不要重复使用生物指示物。

只有当生物指示物的阅读结果为阴性时, 才能重新使用灭菌器。

#### 使用指南

1.标识Bionova® BT10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。将该包装放在那些您认为灭菌器(环氧乙烷)难以触及的地方。通常难以触及的区域是灭菌包裹的中心或者靠近灭菌器门的位置。

3.常规方式灭菌。

4.在灭菌流程后可以采取以下操作:

A.在灭菌包通风处理前取出生物指示剂进行培养。

B.将包含有生物指示物的灭菌包裹进行通风处理后取出生物指示物进行培养。小心! 使用在灭菌包里取出Bionova® BT10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, 因为会导致玻璃管破裂。

5.核对打印在生物指示物表面上的化学指标条颜色变为绿色。颜色变化证实生物指示物曾经暴露于环氧乙烷中。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。

6.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机。

然后用类似于降低水银温度计度数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: 运行灭菌周期时, 至少每天一次将未灭菌的SCBI作为阳性对照组使用一次。为了确保培养过程具备适合的培养条件, 确保孢子活性。不受不合适的储存温度, 温度或接近化学生产品影响, 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。用于阳性对照结果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批生产批次。

7.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 $37 \pm 2$  °C培养不超过48小时。建议每10小时进行观察确认。培养基蓝色到黄色的颜色变化表明灭菌过程的失败。如果48小时后没有观测到培养基的颜色变化, 则结果为阴性(灭菌过程有效)。用作阳性结果对照的指示物的培养基的颜色应该从蓝色变成黄色从而证明阴性阅读结果是有效的。

注意: 如果打算延长培养时间超过48小时建议在培养器旁设置清水保持环境湿润, 这样能避免包含在指示剂内的培养基完全挥发。

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。

#### 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® 建议每次灭菌中应使用适当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于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标签上的化学过程纸的效期为2年。

终点稳定性反应: 在前述条件下储存时, 化学过程纸的终点应6个月保持不变。

#### 产品处理

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, 或者在预真空蒸气灭菌器中用132 °C灭菌4分钟或135 °C灭菌3分钟。

5. 核实打印在生物指示物表面上的化学指标条颜色变为绿色。颜色变化证实生物指示物曾经暴露于环氧乙烷中。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。

6. 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机。

然后用类似于降低水银温度计度数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: 运行灭菌周期时, 至少每天一次将未灭菌的SCBI作为阳性对照组使用一次。为了确保培养过程具备适合的培养条件, 确保孢子活性。不受不合适的储存温度, 温度或接近化学生产品影响, 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。用于阳性对照结果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批生产批次。

7. 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 $37 \pm 2$  °C培养不超过48小时。建议每10小时进行观察确认。培养基蓝色到黄色的颜色变化表明灭菌过程的失败。如果48小时后没有观测到培养基的颜色变化, 则结果为阴性(灭菌过程有效)。用作阳性结果对照的指示物的培养基的颜色应该从蓝色变成黄色从而证明阴性阅读结果是有效的。

注意: 如果打算延长培养时间超过48小时建议在培养器旁设置清水保持环境湿润, 这样能避免包含在指示剂内的培养