

Indicatori Biologici

Per la sterilizzazione a Vapore

Composizione

Ogni fiala contiene una popolazione di spore di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculate in una striscia di carta da filtro (portatore di spore). Il tubo contiene anche un terreno di coltura di colore viola all'interno dell'ampolla di vetro entro la fiala di vetro situata sul filtro insieme al portatore nella base del tubo.

Descrizione del prodotto

L'Indicatore Biologico di Lettura Rapida per Fluorescenza Bionova® BT220 per sterilizzazione a vapore è stato concepito per una rapida e facile valutazione dei cicli di sterilizzazione a vapore a 121-135 °C a spostamento di gravità e cicli di sterilizzazione sottovuoto. Il sistema è costituito di una fiala di plastica, un filtro speciale, un portatore di spore ed un bulbo di vetro con terreno di coltura. La fiala presenta nella parte superiore un cappuccio di plastica con fori ed una barriera permeabile al vapore.

Lettura rapida: 3 ore

La Lettura Rapida deve effettuarsi nell'Incubatore-lettore Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD o Bionova® MiniBio o nel lettore con le caratteristiche descritte di seguito. L'incubatore-lettore deve essere capace di rilevare la fluorescenza emessa dal prodotto risultante dalla rottura di un substrato specifico sul portatore di spore. La fluorescenza si produce quando il lettore eccita il portatore con luce UV a 360 nm. La lettura finale dei risultati negativi è disponibile dopo 3 ore di incubazione. La lettura della fluorescenza è una determinazione indiretta dell'attività di germinazione e crescita delle spore di *Geobacillus stearothermophilus* che hanno resistito il processo di sterilizzazione (risultato positivo). La sterilizzazione può anche evidenziarsi dovuto al viraggio del colore del terreno di coltura. Grazie alla elevata sensibilità dei risultati di fluorescenza alle 3 ore, l'incubazione convenzionale per il viraggio di colore dell'indicatore di Lettura Rapida per Fluorescenza BT220, non rappresenta un vantaggio addizionale.

PRECAUZIONI: Non usare l'indicatore Biologico Bionova® BT220 per controllare la sterilizzazione a Caldo Secco, a Vapore Chimico, ad Ossido di Etilene, Formaldeide o tutti altri processi di sterilizzazione. Non riutilizzare gli indicatori biologi.

Immagazzinamento

Conservare gli al riparo della luce in ambiente a temperatura controllata (da 10 °C a 30 °C) e con Umidità Relativa tra il 30 % e 80 %. Non congelare. Non conservare gli indicatori biologici vicino a gli agenti sterilizzanti o ad altre sostanze chimiche.

Modalità d'uso

1. Identificare l'indicatore Biologico Bionova® BT220 scrivendo sull'etichetta la data di sterilizzazione, il numero del carico e della sterilizzatrice.
2. Collocare l'indicatore biologico con il materiale a sterilizzare in un pacco adeguato alle pratiche di sterilizzazione raccomandate. Collocare il pacco in un contenitore biologico. Assicurarsi che il pacco sia sigillato e che non ci sia problema della sterilizzatrice. Quest'area è generalmente nel centro del carico o vicino, o in prossimità dello sportello della sterilizzatrice.
3. Sterilizzare il carico come di consueto.
4. Dopo avere finito il ciclo, lasciare completamente aperto lo sportello della sterilizzatrice per un minimo di 5 minuti prima di rimuovere l'indicatore biologico dal pacco.
PRECAUZIONI: Indossare guanti ed occhiali protettivi per rimuovere l'indicatore Biologico Bionova® BT220 dal pacco sterile.
ATTENZIONE: Non frantumare o manipolare l'indicatore biologico in eccesso perché può provocare che il bulbo di vetro esploda.
5. Lasciare raffreddare l'indicatore biologico fino a raggiungere la temperatura ambiente.
6. Controllare l'indicatore chimico sull'etichetta dell'indicatore biologico. Un viraggio al marrone conferma che l'indicatore biologico è stato esposto al vapore.
IMPORTANTE: Questa variazione di colore non indica che il processo di sterilizzazione sia stato sufficiente per garantire la sterilità. Se l'indicatore chimico risultasi invariato, è necessario controllare il processo di sterilizzazione.
7. Premere il cappuccio per sigillare il tubo. In seguito, rompere l'ampolla contenuta nell'indicatore biologico. Il processo può essere fatto in 3 modi diversi:
A- Tramite un rompi ampolla.
B- Manualmente. Prendere il tubo posizionando indice e pollice nello spazio tra il cappuccio e la linea dell'indicatore chimico, premendo poi il tubo.
C- Con il rompi ampolla posizionato nella parte superiore dell'area di incubazione dell'incubatore. Poi, scuotere energicamente il tubo verso il basso con movimenti simili a quelli utilizzati per fare scendere la temperatura in un termometro a mercurio, finché il terreno di coltura raggiunga la base del tubo e saturi completamente le spore. In fine, posizionare l'indicatore biologico nell'incubatore.
IMPORTANTE: L'uso di un indicatore biologico non sterilizzato come controllo positivo per assicurare che sono state soddisfatte le condizioni di incubazione corrette, la capacità del terreno di coltura di promuovere una rapida crescita; la vitalità delle spore non è stata alterata a causa di una impropria temperatura conservativa.
8. Usare l'indicatore biologico in un contenitore a sostanze chimiche, e la prestazione dell'incubatore Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD o Bionova® MiniBio.
L'indicatore trattato ed il controllo positivo devono appartenere allo stesso lotto di fabbricazione.
8. Incubare l'indicatore biologico trattato e l'indicatore utilizzato come controllo positivo per un massimo di 3 ore a 60 ± 2 °C per la lettura rapida.
Il rilevamento della fluorescenza mediante il lettore (340 - 380 nm di eccitazione / emissione 455 – 465 nm) mostra un fallimento nel processo di sterilizzazione. Se nel corso di 3 ore non è rilevata fluorescenza alcuna, il risultato è negativo (il processo di sterilizzazione è stato efficace.) L'indicatore utilizzato come controllo positivo deve essere rilevato come tal nel lettore. È consigliabile incubare un controllo positivo per osservare il cambiamento visibile di colore. Registrare i risultati e scartargli immediatamente come indicato di seguito.
ATTENZIONE: Non riutilizzare lo sterilizzatore finché il risultato dell'indicatore biologico sia negativo. Una volta finita la lettura per fluorescenza degli Indicatori Biologici, non iniziaria di nuovo, perché i risultati potrebbero essere errati.

Conferma visiva: 48 ore.

Opzionalmente, è possibile eseguire una conferma visiva del cambiamento di colore dopo 48 ore di incubazione. Se il processo di sterilizzazione non ha avuto successo, il terreno di coltura diventerà giallo durante l'incubazione a 60°C, indicando la presenza di spore vivi. Se la sterilizzazione è stata eseguita correttamente, il brodo marrone viola dopo il processo di incubazione.

Un risultato negativo definitivo si ottiene dopo l'incubazione di 48 ore.

Il controllo positivo deve mostrare un cambiamento di colore da viola a giallo affinché i risultati siano validi.

Lettura visiva: 7 giorni

Una lettura può essere effettuata dopo 7 giorni, ma non è necessario di eseguirla periodicamente. Questa è una prima convalida della lettura di 3 ore. I risultati di fluorescenza dopo di 3 ore di incubazione sono confrontati con le lettura visive di 7 giorni. La sensibilità del sistema è determinata come la differenza tra gli indicatori positivi alle 7 giorni di incubazione e gli indicatori falsi negativi (negativi alla lettura per fluorescenza e visivamente positivi) per quelli positivi alle 7 giorni (e). Secondo l'affidabilità dichiarata di 97% per le lettura degli indicatori biologi in 3 ore di incubazione, l'incubazione convenzionale per osservare il viraggio di colore dell'indicatore non rappresenta un vantaggio addizionale.
NOTA: Se si fa una lettura dopo 7 giorni, utilizzare un ambiente umidicato per evitare che il terreno si asciughi prima del settimo giorno.

Frequenza di monitoraggio

Seque le politiche e le procedure della vostra istituzione, chi dovrebbe specificare la frequenza del monitoraggio degli indicatori biologici secondo le raccomandazioni delle associazioni professionali e/o delle norme nazionali. Come procedura, e per garantire la massima sicurezza per il paziente, Terragene® raccomanda che ogni sterilizzazione a vapore sia monitorata con l'indicatore biologico appropriato.

Smaltimento

Scartare gli indicatori biologici usati attenendosi alle procedure di smaltimento adottate per la struttura sanitaria del propo paese. Gli indicatori biologici positivi possono essere sterilizzati in autoclave a 121 °C per almeno 20 minuti, o a 132 °C per 15 minuti in una sterilizzatrice a spostamento di gravità, o a 134 °C per 10 minuti in una sterilizzatrice a vapore sottovuoto.

Biologische Indikatoren

Für die Sterilisation mit Dampf

Beschaffenheit

Jedes Röhrchen enthält eine *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 Sporenbevölkerung, die auf einem papierfiter Streifen (Sporenträger) inkuliert sind. Außerdem enthält der Indikator eine Glasampulle, die ein purpurfarbenes Wachstumsmedium enthält. Diese Ampulle ist über dem Filter und dem Träger platziert, welche sich am Röhrchenboden befinden.

Produktbeschreibung

Die Biologischen Bionova® BT220 Indikatoren mit Schnellmessungsfunktion für Dampfverfahren, wurden zur schnellen und einfachen Auswertung von Dampfsterilisationsprozessen bei 121 °C-135 °C mit einem Vakuum, unterstütztem oder Schwerkraftverlagerungs dampf sterilisator entwickelt. Das System besteht aus einem Röhrchen, einem speziellen Filter, einem Sporenträger und einer Glasampulle mit Nährboden. Das Röhrchen hat am oberen Teil einen Plastikdeckel mit Öffnungen und eine dampfdurchlässige Barriereeschicht.

Schnellmessung: 3 Stunden

Das Schnelltestverfahren wird in Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD oder Bionova® MiniBio Inkubator oder in anderen ähnlichen Inkubatoren, die den obigen Anforderungen entsprechen, durchgeführt. Der Ableser-Inkubator muss im Stande sein, die Floreszenz, die vom Produkt abgegeben wird, zu erkennen.Diese ergibt sich aus dem Bruch eines bestimten Substrats über dem Sporenträger. Die Floreszenz tritt auf, wenn das Ablesegerät den Träger mit UV Licht von 360nm anregt. Die Fluoreszenz Lesung ist eine indirekte Bestimmung der Keimung und des Wachstums von *Geobacillus stearothermophilus* sporen. Die Sterilisationsprozess überlebt haben (positives Ergebnis). Andererseits, kann ein Versagen des Sterilisationsverfahrens auch nach dem Farbwechsel des Kulturmediums nachgewiesen werden. Aufgrund der erhöhten Empfindlichkeit (Sensibilität) der Ergebnisse durch Floreszenz nach 3 Stunden, ist die herkömmliche Inkubation für den Farbwechsel des Schnellableseerindikatrs BT220 kein zusätzlicher Vorteil.

ACHTUNG: Verwenden Sie die Bioindkatoren Bionova® BT220 nicht für Ethylenoxyd,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 den Bionova® BT220 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 Sterilisationsverfahren vorgesehene und für dieses Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung/Behälter. Platzieren Sie die Verpackung/Behälter in einen der Bereiche, den Sie für die Sterilisationsmittel (Dampf) am unzugnächstigen befinden.
3. Das Sterilisationsverfahren wie gewohnt durchführen.
4. Öffnen Sie nach Beendigung des Sterilisationsverfahrens die Tür des Sterilisators, warten Sie 5 Minuten und nehmen Sie den biologischen Indikator aus der Verpackung/Behälter.
WARNUNG: Handschuhe und Schutzbrille beim Herausnehmen des Biologischen Indikatrs BT220 aus der sterilisierten Verpackung verwenden.
HINWEIS: Drücken Sie den biologischen Indikator nicht übermäßig, da dies die Glasampulle zum Platzen bringen könnte.
5. Den biologischen Indikator auskühlen lassen, bis dieser Zimmertemperatur erreicht hat.
6. Prüfen Sie, dass der chemische Indikator auf dem Etikett nach Braun umgeschlagen ist. Der Farbumschlag bestätigt, dass der biologische Indikator Wasserdampf ausgesetzt wurde.
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.
7. Drücken Sie den Deckel nach unten sodass den Schlauchgeschweilt wird. Zerbrechen Sie dann die Ampulle im Indikator. Dies kann auf dreverschdene Weisengemacht werden:
A- Mit einemAmpullenbrecher
B- Manuell. In diesem Fall sollen Sie den Schlauch an der Stelle zwischen dem Deckel und der Indikatorlinie festhalten. C- Mit einem Ampullenbrecheram oberen Ende des Inkubationsbereiches vom Inkubator.
Schütteln Sie den Schlauch zum Abschluss kräftig nach unten, mit gleichen Bewegungen wie bei der Temperatursenkung im Quecksilberthermometer, bis das Mittel den Boden erreicht hat und die Sporenträger getränkt sind. Legen Sie den indikator zum Abschluss im Inkubator.
WICHTIG: Die biologischen Indikatoren als Kontorolltestmittel, so dass die Inkubationsbedingungen korrekt eingehalten worden sind, die Temperaturänderung begünstigt den rasanten Zuwachs; die Lebensfähigkeit von Sporen bleibt unverändert unabhängig von Lagerung, Raumtemperatur, Luftfeuchtigkei, Lagerung in der Nähe von Chemikalien und reibungsslose Funktion von Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD.
8. Inkubieren Sie den verwendeten Indikator und den zur Kontrolle gebrauchten Indikator für maximal 3 Stunden bei 60±2 °C und werten Sie die Ergebnisse in dem Bionova® Ablese-Inkubator aus. Der Floreszenzabweichsdurch das Ablesegerät (Stimulierung 340-380 nm / Aussendung 455-465 nm) bedeutet, dass ein Sterilisationsverfahrensfehler/versagen aufgetreten ist. Wenn nach 3 Stunden keine Floreszenz festgestellt wird, dann ist das Ergebnis negativ (das Sterilisationsverfahren war wirksam). Der zur positiven Kontrolle gebrauchte Indikator muss in dem Ablesegerät auch als positiv getest werden. Zudem ist es empfehlenswert einen zur Kontrolle gebrauchten Indikator zu inkubieren, um die sichtbare Farbänderung zu beobachten. Registrieren Sie die Ergebnisse und entsorgen Sie die Abfälle wie unten angegeben.

WARNUNG: Den Sterilisator erst wieder verwenden, wenn die Ergebnisse der biologischen Indikatoren negativ sind. (der verwendete Indikator bleibt Purpur). Wenn die Fluoreszenzauslesung der Biologischen Indikatoren beendet ist, starten Sie sie nicht wieder, weil die Ergebnisse fehlerhaft sein könnten.
Visuelle Bestätigung - 48 Stunden
Optional können Sie eine visuelle Farbwechselbestätigung nach einer 48 - stündigen Inkubation durchführen können. Wenn das Sterilisationsverfahren nicht erfolgreich wäre , wechselt das Kulturmedium zu gelb bei der Inkubation auf 60 °C und, das bestätigt die Anwesenheit von lebenden Sporen. Wenn das Sterilisationsverfahren erfolgreich war, das Kulturmedium bleibt lila nach der Inkubation Prozess. Ein endgültiges negatives Ergebnis können Sie nach der 48-stündigen Inkubation erhalten. Die positive Kontrolle muss eine klare Farbänderung von Purpur nach Gelb zeigen. Erst dann bekommt man endgültige Ergebnisse.
Visuelle Abmessung: 7 Tage
Man kann eine Abmessung nach 7 Tagen vornehmen, es ist aber nicht notwendig dies routinemäßig durchzuführen. Es handelt sich um eine erste Validierung der 3Stunden Abmessung. Die Ergebnisse der Floreszenz werden mit den visuellen 7-Tage-Abmessungen verglichen. Die Empfindlichkeit/Sensibilität des Systems wird als Differenz der positiven Indikatoren nach 7 Tagen und den negativen falschen Indikatoren (negativen Messwert bei der Ablese mit Floreszenz und positive visuell), in Bezug auf die positiven nach 7 Tagen (*) Gemäß der angegebenen Zuverlässigkeit von ≥ 97 % für die Abmessungen der biologischen Indikatoren nach 3 Stunden Inkubationszeit, erbringt die herkömmliche Inkubation zur Beobachtung des Farbwechsels keinzusätzlichenVorteil.
HINWEIS: Wenn nach Ende der 7 Tagen die Abmessung durchgeführt wird, nutzen Sie eine befeuchtete Umgebung, um das Austrocknen des Mediums vor dem 7. Tag zu verhindern.

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.

Abfallsorgung

Entsorgen Sie die biologischen Indikatoren gemäß der Gesundheitsvorschriften Ihres Landes. Die positiv getesteten biologischen Indikatoren können im Autklay bei 121 °C für mindestens 20 Minuten oder bei 132 °C für 15 Minuten in einem Schwerkraftverlagerungsdampfsterilisator oder bei 134 °C für 10 Minuten in einem Vakuum unterstütztem Sterilisator sterilisiert werden.

Indicateurs Biologiques

Pour la stérilisation à la Vapeur

Composition

Chaque tube contient une population de spores *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inocuées sur une bande de papier filtre (porteur de spores). De plus, la fiole contient 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 à Lecture Rapide par Fluorescence Bionova® BT220 à la vapeur ont été conçus pour la rapide et facile évaluation des cycles de stérilisation à la vapeur à 121 °C-135 °C avec pré-vidé et par déplacement de gravité. Le système consiste en une fiole de plastique, un filtre spécial, un porteur de spores et une ampoule de verre avec du milieu de culture. Le tube possède dans la partie supérieure un capuchon de plastique avec des orifices et une barrière perméable à la vapeur.

Lecture rapide: 3 heures

La Lecture Rapide doit avoir lieu dans l'incubateur Lecteur Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD ou Bionova® MiniBio ou dans un incubateur lecteur avec les caractéristiques décrites ci-dessous. L'incubateur lecteur doit détecter la fluorescence émise par le produit résultant de la rupture d'un substrat spécifique sur le porteur de spores. La fluorescence se produit quand le lecteur stimule le porteur avec une lumière UV à 360nm. La lecture finale des résultats négatifs est disponible après les 3 heures 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). La stérilisation peut aussi être démontrée par un changement de couleur du milieu de culture. Grâce à la grande sensibilité des résultats par fluorescence en 3 heures, l'incubation conventionnelle pour le changement de couleur de l'indicateur à lecture rapide par fluorescence BT220, ne représente pas un avantage additionnel.

ATTENTION: Ne pas utiliser les Indicateurs Biologiques Bionova® BT220 pour contrôler le processus de stérilisation à l'Oxyde d'Éthylène, à la Chaleur Seche, au Formaldéhyde ou tout autre processus de stérilisation. Ne pas réutiliser les indicateurs biologiques.

Stockage

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

Mode d'emploi

1. Identifier l'indicateur Bionova® BT220 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. Placer l'indicateur biologique avec le matériel qui doit être stérilisé dans un paquet approprié selon les pratiques de la procédure recommandée. Placer le paquet dans les zones que vous considérez à priori les plus inaccessibles pour l'agent stérilisant (vapeur). Généralement le centre de la charge ou près de la porte du stérilisateur sont des zones problématiques.
3. Stériliser de façon usuelle.
4. Après avoir fini le procédé de stérilisation, ouvrir la porte du stérilisateur, attendre 5 minutes et retirer l'indicateur biologique du paquet.
PRECAUTION: Utiliser des gants et des lunettes de sécurité au moment de retirer l'indicateur biologique 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. Vérifier que l'indicateur chimique imprimé sur l'étiquette de l'indicateur biologique virer au marron. Le changement de couleur confirme que l'indicateur biologique a été exposé à la vapeur.
IMPORTANT: Ce changement de couleur ne prouve pas que le processus a été suffisant pour assurer la stérilité. Si l'indicateur chimique n'a pas changé de couleur, il faut revoir le procédé de stérilisation.
7. Appuyez sur le capuchon pour sceller le tube. Ensuite, briser l'ampoule contenue dans le indicateur biologique. Ceci peut se faire de trois façons différentes:
A- Avec un broyeur d'ampoules.
B- Manuellement. Pour ce faire, prendre le tube en plaçant votre index et votre pouce sur l'espace entre le capuchon et la ligne de l'indicateur chimique, et puis presser le tube.
C- En utilisant le rompi ampoule placé dans la partie supérieure de la zone d'incubation de l'incubateur. Ensuite, agiter le tube vigoureusement vers le bas, avec des mouvements similaires à ceux qui sont effectués pour abaisser la température dans un thermomètre à mercure, jusqu'à ce que le milieu atteigne la base du tube et imprègne le porteur de spores complètement.
En fin, placez l'indicateur biologique dans l'incubateur.
IMPORTANT: Utilisez un indicateur biologique non traité comme contrôle positif pour assurer les conditions correctes d'incubation, la capacité du milieu à promouvoir une croissance rapide.
8. Incuber l'indicateur biologique traité et l'indicateur utilisé comme contrôle positif à 60±2 °C pendant 3 heures maximum. Les résultats dans l'incubateur-lecteur Bionova® La détection de fluorescence par le lecteur (stimulation 340-380 nm / émission 455-465 nm) manifeste un échec du processus de stérilisation. Si au bout de 3 heures aucune fluorescence est détectée, le résultat est négatif (le processus de stérilisation a été efficace.) L'indicateur utilisé comme contrôle positif doit être détecté comme tel dans le lecteur. Il est recommandé d'insérer un contrôle positif pour observer le changement de couleur visible. Enregistrer les résultats et les jeter immédiatement comme indique ci-dessous.
AVERTISSEMENT: Ne pas réutiliser le stérilisateur jusqu'à ce que le résultat de l'indicateur biologique soit négatif. Après la fin de la lecture par fluorescence des Indicateurs Biologiques, ne pas la recommencer, puisque les résultats pourraient être erronés.

Confirmation visuelle: 48 heures

Optionnellement, on peut faire une confirmation visuelle grâce au changement de couleur après une incubation de 48 heures. Si le milieu de culture a changé à jaune après l'incubation à 60 °C, le processus de stérilisation a échoué, en indiquant la présence de spores viables. Si le milieu reste pourpre après le procédé d'incubation, ça indique la réussite du processus de stérilisation. Un résultat négatif est obtenu après 48 heures d'incubation. Le contrôle positif doit montrer un changement de couleur de pourpre à jaune pour considérer valables les résultats.

Lecture visuelle : 7 jours

On peut réaliser la lecture après 7 jours mais il ne faut pas le faire périodiquement. Il s'agit d'une validation initiale de la lecture après 3 heures. Les résultats de fluorescence à bout de 3 heures 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 positifs après 7 jours (*). Selon l'affidabilité déclarée de 97 % pour des lectures positives biologiques après 3 heures d'incubation, l'incubation conventionnelle pour observer le changement de couleur de l'indicateur ne représente pas un avantage additionnel. 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 en accord avec les régulations sanitaires de votre pays. Les indicateurs biologiques positifs peuvent être stérilisés en autoclave à 121 °C pendant 20 minutes minimum, ou à 132 °C pendant 15 minutes dans un stérilisateur à vapeur par déplacement de gravité, ou à 134 °C pendant 10 minutes dans un stérilisateur à la vapeur avec pré-vidé.

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过滤纸带（孢子载体）上的嗜热脂肪芽孢杆菌（*Geobacillus stearothermophilus*）ATCC 7953的孢子群体。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® BT220快速荧光阅读蒸汽灭菌生物指示物的设计用途是针对121–135 °C范围内用真空和重力置换空气进行灭菌的效果进行快速容易地评估。该系统包括一根塑料管，一个特殊过滤器，一个孢子载体和一个含培养基的玻璃安瓿。塑料管的顶部有一个带孔的塑料盖和一张可渗透蒸汽的拦网。

快速阅读 : 三小时

快速阅读生物指示物的结果判读应在培养阅读器Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD或Bionova® MiniBio或符合下列特征的任意类似培养阅读器中进行。培养阅读器应能检测到因特定孢子基质破裂而产生的荧光。当阅读器用波长360nm的紫外光激发时而发生荧光。培养三小时时可得到阴性结果的最终数值。观测到荧光是的嗜热脂肪芽孢杆菌孢子萌发和生长的直接证明，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。由于三小时的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BT220荧光法快速阅读指示物中不具备任何附加优势。

注意：请勿使用Bionova® BT220 生物指示物来控制用环氧乙烷，干热，甲醛或采用其他方式的灭菌过程。不要重复使用生物指示物。

存储

远离光线，温度保持在10–30°C，相对湿度在30–80％之间。无需冷冻。不要将生物指示物储存在杀菌剂或其他化学产品附近。

使用指南

1. 标识Bionova® BT220 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剂（蒸汽）无法触及的地方。通常难以触及的区域是灭菌器的中心或者靠近灭菌器门。
3. 常规方式灭菌。
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® BT220生物指示物的时候，请使用安全手套及眼镜。注意！不要过度挤压或摇晃生物指示物，因为会导致玻璃安瓿爆裂。
5. 让生物指示物冷却至常温。
6. 核实打印在生物指示物表面上的化学指标条颜色变为棕色。颜色变化证实生物指示物曾经暴露于蒸汽中。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。然后打破生物指示物中含有的安瓿。这可以通过3种方式完成:
A- 用安瓿破碎机。
B- 手动操作。为此，手持塑料管，将双手的食指和拇指放在盖子和化学指示线之间的部位，然后施压。
C- 使用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计温度的电动方式用电动生物指示物，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，同时采用未经过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培养条件，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；不要培养基基体孢子的快速增长能力，以及培养基 Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD 或 Bionova® MiniBio 正确运行的能力。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。
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最多培养三小时用于检测快速阅读结果。

通过阅读器探测到荧光表明（激发340–380nm /发射455–465nm）灭菌过程的失败。如果三小时后发现不到荧光，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。值得推荐使用阳性结果对照以观察可见的颜色变化。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。警告：只有当生物指示物的结果为阴性，才能再次使用灭菌器。一旦生物指标的荧光读数完成后，不要重新启动它，因为结果可能会错误。
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，但没必要定期进行。这是三小时读数的初步验证。三小时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，÷7天培养结果为阳性的数量。与培养三小时生物指标读数≥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天后观察确认，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

遵循您所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。

废品处理

根据您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20分钟，或者在通过重力置换空气灭菌器132 °C灭菌15分钟，或者在真空蒸汽灭菌器中用134 °C灭菌10分钟。