



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

**Certificado de calidad**  
**Quality certification**  
**Bionova® BT20**



Esterilización por Vapor / Steam sterilization  
*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953

**LOT**



Población / Population \_\_\_\_\_ UFC / CFU

Valor D (121 °C) / D - value \_\_\_\_\_ min.

Tiempo sobrevida / Survival time \_\_\_\_\_ min.  
Survival time = (log<sub>10</sub> labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time \_\_\_\_\_ min.  
Kill time = (log<sub>10</sub> labeled population + 4) x labeled D-value

Valor D (135 °C) / D - value \_\_\_\_\_ sec.

Tiempo sobrevida / Survival time \_\_\_\_\_ sec.  
Survival time = (log<sub>10</sub> labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time \_\_\_\_\_ min.  
Kill time = (log<sub>10</sub> labeled population + 4) x labeled D-value

Valor Z / Z-value \_\_\_\_\_ °C

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1: 2006, ISO 11138-3: 2006 e IRAM 37102: 1999 (Partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1: 2006, ISO 11138-3: 2006 and IRAM 37102: 1999 (Parts 1 and 3) standards. The values shown are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

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

Lic. Adrián J. Rovetto  
Director Técnico  
Technical Director

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

**Composición**  
Cada tubo contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 embebidas en un portador. Posee además un medio indicador de crecimiento de color púrpura contenido en la ampolla de vidrio.

**Descripción del producto**  
El Indicador Biológico Bionova® BT20 está diseñado para el control de procesos de esterilización por Vapor asistidos por vacío a 121 - 135 °C y para ciclos de esterilización por Vapor con desplazamiento de aire por gravedad a 121 - 135 °C. Si el proceso de esterilización no fue exitoso el medio indicador cambiará del púrpura al amarillo luego de la incubación a 60±2 °C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus*. Si el proceso de esterilización fue correcto el medio indicador permanecerá púrpura, debiendo realizarse la lectura final a las 24 horas de incubación del indicador a 60±2 °C.

**Advertencia**  
No usar el Indicador Biológico Bionova® BT20 para controlar ciclos de esterilización por Óxido de Etileno, Calor Seco, Vapores Químicos, Radiación u otros procesos de esterilización.  
No reutilizar los indicadores biológicos.

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

**Instrucciones de uso**  
1. Identificar el tubo Indicador Bionova® BT20 escribiendo en su etiqueta el número de esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.  
2. Empacar el indicador biológico junto al material a esterilizar en un paquete adecuado según las prácticas recomendadas de esterilización. Colocar el paquete en aquellas áreas que usted considere a priori más inaccesibles para el agente esterilizante (vapor a alta temperatura). Generalmente un área problemática es el centro de la carga y cerca de la puerta.  
3. Esterilizar de forma usual.  
4. Después de finalizado el proceso de esterilización abrir la puerta del esterilizador, esperar 5 minutos y retirar el Indicador Biológico Bionova® BT20 Biological Indicator. **PRECAUCIÓN** Emplear guantes y gafas de seguridad en el momento de extraer el Indicador Biológico BT20 del envoltorio esterilizado. **ADVERTENCIA!** No comprimir ni manipular en exceso el indicador biológico ya que puede hacer que la ampolla de vidrio estalle.  
5. Dejar enfriar el indicador biológico hasta que tome temperatura ambiente.  
6. Verificar que el indicador químico impreso en la etiqueta del indicador biológico cambió a marrón. El cambio de color confirma que el indicador biológico estuvo expuesto al vapor. **IMPORTANTE:** este cambio de color no es evidencia de que el proceso fue suficiente para conseguir la esterilidad. Si el indicador químico no cambió de color es necesario revisar el proceso de esterilización.  
7. Romper la ampolla contenida en el indicador biológico e incubar a 60±2 °C. **IMPORTANTE:** Usar un indicador biológico no sometido al proceso de esterilización como control positivo cada vez que incube un indicador procesado. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas.  
8. Incubar el indicador biológico procesado y el indicador usado como control positivo por un máximo de 24 horas a 60±2 °C. Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas.

El cambio de color de púrpura a amarillo del medio indicador de crecimiento manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si a las 24 horas no se observa cambio de color en los indicadores procesados, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficiente). El color del indicador usado como control positivo debe cambiar de púrpura a amarillo para que los resultados sean válidos.  
**NOTA:** Si desea extender el tiempo de incubación a más de 24 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.

**ADVERTENCIA** No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo (el medio indicador del tubo procesado permanece púrpura).

**Tratamiento de los desechos**  
Descartar los indicadores biológicos de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los indicadores biológicos positivos se pueden esterilizar en autoclave a 121 °C durante 20 minutos como mínimo, o a 132 °C por 15 minutos en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad, o a 134 °C por 10 minutos en un esterilizador de vapor al vacío.

**Composition**  
Each tube contains a population of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores soaked on a carrier. It also has a purple growth indicator medium contained within the glass ampoule.

**Product description**  
Bionova® BT20 Biological Indicator is specifically designed for monitoring vacuum assisted Steam sterilization processes at 121 - 135 °C and gravity air displacement Steam sterilization cycles at 121 - 135 °C. If the sterilization process was not successful, the indicator medium will turn from purple to yellow after incubation at 60±2 °C, thus indicating the presence of living *Geobacillus stearothermophilus* spores. If the sterilization process was successful, indicator medium will remain purple after incubation. The final readout should be performed at 24 hours of incubation at 60±2 °C.

**Warning!**  
Do not use Bionova® BT20 Biological Indicators for monitoring Ethylene Oxide, Dry Heat, Chemical Vapor, Radiation or other sterilization processes.  
Do not re-use biological indicators.

**Storage**  
Store it in a dark place at temperatures between 10-30 °C, 30-80 % Relative Humidity.  
Do not freeze.  
Do not store biological indicators near sterilizing agents or other chemical products.

**Instrucciones for use**  
1. Identify the Bionova® BT20 Indicator by writing the sterilizer number (in case of having more than one), load number and processing date on the indicator label.  
2. Pack the biological indicator along with materials to be sterilized in an appropriate package according to recommended sterilization practices. Place this package in areas which a priori you consider most inaccessible for the sterilizing agent (high temperature steam). Generally, the center of the load and areas near the door are problematic.  
3. Sterilize as usual.  
4. After the sterilization process has finished, open the sterilizer door, wait for 5 minutes and remove the biological indicator from the package. **CAUTION!** Wear safety glasses and gloves when removing the Bionova® BT20 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. Allow the biological indicator to cool down to room temperature.  
6. Check the chemical indicator on the label of the biological indicator. A color change to brown confirms that the biological indicator has been exposed to steam. **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.  
7. Crush the glass ampoule contained in the biological indicator and incubate at 60±2 °C. **IMPORTANT:** Use a non-sterilized biological indicator as a positive control to ensure that appropriate incubation conditions were met.  
8. Incubate the processed biological indicator and the indicator used as a positive control for a maximum of 24 hours at 60±2 °C. Readout should be carried out at convenient intervals of 10 hours.  
Color change of the growth indicator medium from purple to yellow means that a sterilization process failure has occurred. If at 24 hours there is no color change in the processed indicators, a final negative result is obtained (the sterilization process was efficient). The positive control indicator should show a purple to yellow color change for the results to be valid.  
**NOTE:** To extend the incubation time beyond 24 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.  
**WARNING!** Do not use the sterilizer until the biological indicator test results are negative (indicator medium of the processed tube remains purple).

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

**Composição**  
Cada tubo contém uma população de esporos de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 embebidos em um portador. Possui, além disso, um meio indicador de crescimento de cor púrpura contido na ampola de vidro.

**Descrição do produto**  
O Indicador Biológico Bionova® BT20 foi desenhado para o controle de processos de esterilização a Vapor a 121 - 135 °C assistidos por vácuo e para ciclos de esterilização a Vapor a 121 - 135 °C com deslocamento de ar por gravidade. Se o processo de esterilização não for bem sucedido o meio indicador mudará do púrpura para o amarelo após a incubação a 60±2 °C, indicando desta maneira a presença de esporos vivos de *Geobacillus stearothermophilus*. Se o processo de esterilização for correto o meio indicador permanecerá púrpura, devendo se realizar a leitura final às 24 horas de incubação do indicador a 60±2 °C.

**Advertência!**  
Não usar o Indicador Biológico Bionova® BT20 para monitorizar ciclos de esterilização a Óxido de Etileno, Calor Seco, Vapores Químicos, Radiação ou outros processos de esterilização.  
Não reutilizar os indicadores biológicos.

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

**Instruções de uso**  
1. Identificar o tubo Indicador Bionova® BT20 escrevendo na sua etiqueta o número de esterilizador (no caso de possuir mais de um), número de carga e data de processamento.  
2. Embalar o indicador biológico junto ao material a ser esterilizado em um pacote adequado segundo as práticas recomendadas de esterilização. Colocar o pacote naquelas áreas que considere a priori mais inacessíveis para o agente esterilizante (vapor a alta temperatura). Geralmente uma área problemática é o centro da carga e perto da porta.  
3. Esterilizar de forma usual.  
4. Depois de finalizado o processo de esterilização, abrir a porta do esterilizador, esperar 5 minutos e retirar o indicador biológico do pacote. **PRECAUÇÃO!** Utilizar luvas e óculos de segurança no momento de extrair o Indicador Biológico Bionova® BT20 do invólucro esterilizado. **ADVERTÊNCIA!** Não comprimir nem manipular em excesso o indicador biológico dado que pode fazer que a ampola de vidro expluda.  
5. Deixar esfriar o indicador biológico até que tome temperatura ambiente.  
6. Verificar que o indicador químico impresso na etiqueta do indicador biológico mudou para marrom. A mudança de cor confirma que o indicador biológico foi exposto ao vapor. **IMPORTANTE:** esta mudança de cor não é evidência de que o processo foi suficiente para atingir a esterilidade. Se o indicador químico não mudou de cor é necessário revisar o processo de esterilização.  
7. Quebrar a ampola contida no indicador biológico e incubar a 60±2 °C. **IMPORTANTE:** Usar um indicador biológico não submetido ao processo de esterilização como controle positivo para garantir que as condições de incubação foram adequadas.  
8. Incubar o indicador biológico processado e o indicador usado como controle positivo por um máximo de 24 horas a 60±2 °C. Fazer observações convenientemente a cada 10 horas.  
A mudança de cor púrpura para amarelo do meio indicador de crescimento manifiesta uma falha no processo de esterilização. Se às 24 horas não se observa mudança de cor nos indicadores processados, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi eficaz). A cor do indicador usado como controle positivo deve mudar de púrpura para amarelo para que os resultados sejam válidos.  
**NOTA:** Se deseja estender o tempo de incubação a mais de 24 horas recomendamos usar uma atmosfera úmida para evitar a evaporação completa do meio de cultura contido no indicador.  
Registrar os positivos e descartá-los imediatamente segundo se indica posteriormente.  
**ADVERTÊNCIA!** Não voltar a utilizar o esterilizador até que o resultado do indicador biológico seja negativo (o indicador processado permanece púrpura).

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



## Indicatori Biologici

*Per sterilizzazione a Vapore*

**Composizione**
Ogni indicatore ha una popolazione di spore di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, inoculate su un portatore. Nella provetta si trova anche un'ampollina contenente un mezzo di coltura che vira dal viola al giallo in caso di crescita delle spore.

**Descrizione del prodotto**
L'Indicatore Biologico Bionova® BT20 è fabbricato per il monitoraggio dell'efficacia dei cicli di sterilizzazione a Vapore a 121 - 135 °C in autoclave e per cicli di sterilizzazione a Vapore a 121 - 135 °C con metodo gravitazionale.
Nel caso di fallimento del processo di sterilizzazione, il mezzo di coltura cambia dal viola al giallo dopo un incubazione a 60±2 °C, indicando quindi la presenza di spore vive di *Geobacillus stearothermophilus*.
Nel caso di successo del processo di sterilizzazione, il mezzo di coltura rimane di colore viola dopo l'incubazione. La lettura finale deve essere rilevata alle 24 ore di incubazione a 60±2 °C.

**Attenzione!**

Non utilizzare l'Indicatore Biologico Bionova® BT20 per monitorare il ciclo di sterilizzazione per Ossido di Etilene, Vapore Secco, Vapori Chimici, Radiazione o altri processi di sterilizzazione.

**Conservazione**

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.

**Istruzioni per l' uso**

- Compilare l'etichetta dell'indicatore Biologico Bionova® BT20 con il numero di serie dell'autoclave e la data del processo di sterilizzazione.
- Posizionare l'indicatore biologico unitamente al materiale da sterilizzare nell'apposita confezione adeguata al processo di sterilizzazione che si intende eseguire: Inserire la confezione all'interno della camera di sterilizzazione nella posizione che si reputa più inaccessibile agli agenti sterilizzanti (vapore ad alta temperatura). Generalmente si considera il centro della camera e vicino allo sportello di apertura dell'autoclave.
- Iniziare il processo di sterilizzazione.
- Quando finisce il processo di sterilizzazione, aprire l'autoclave e attendere almeno 5 minuti prima di prelevare l'indicatore Biologico Bionova® BT20 dall'autoclave. **PRECAUZIONI!** Si consiglia di indossare guanti e occhiali di protezione per prelevare l'indicatore biologico dall'autoclave. **ATTENZIONE!** Maneggiare con cura l'indicatore biologico al fine di evitare danni all'ampolla interna.
- Lasciar raffreddare l'indicatore biologico a temperatura ambiente.
- Verificare nell'etichetta che l'indicatore chimico sia virato a marrone. Il cambiamento di colore conferma che l'indicatore biologico è stato sottoposto a un ciclo di sterilizzazione a vapore. **IMPORTANTE:** il viraggio dell'indicatore non indica che il processo è stato sufficiente a raggiungere la sterilizzazione. Se l'indicatore chimico sull'etichetta rimane invariato, si consiglia di controllare il processo di sterilizzazione.
- Rompere l'ampolla di vetro interna dell'indicatore biologico e incubare a 60±2 °C. **IMPORTANTE:** Al fine di garantire le corrette condizioni di incubazione, utilizzare un indicatore biologico non sterilizzato come controllo positivo.
- Incubare l'indicatore biologico processato e l'indicatore usato come controllo positivo per un massimo di 24 ore a 60±2 °C. Si consiglia di controllare il colore dell'indicatore ad intervalli regolari di 10 ore.
- Un cambiamento di colore da viola a giallo indica la crescita batterica e quindi rappresenta il fallimento del processo di sterilizzazione. Nessun cambiamento di colore rilevato negli indicatori alle 24 ore significa che si è verificato un risultato negativo e, pertanto, il processo di sterilizzazione, è stato efficace. Al fine di validare il risultato, l'indicatore di controllo positivo deve evidenziare un cambiamento di colore da viola a giallo.
- NOTA:** Se si desidera allungare il tempo di incubazione per più di 24 ore, si consiglia di utilizzare un ambiente umidificato per evitare la completa evaporazione del mezzo di coltura contenuto nel indicatore.

Registare i risultati ottenuti. Provvedere allo smaltimento degli indicatori di controllo positivi come descritto.

**ATTENZIONE!** Non utilizzare l'autoclave fino a quando il risultato dell'indicatore biologico risulta negativo (l'indicatore processato rimane viola).

**Smaltimento**

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

## Biyolojik İndikatörler

*Buhar Sterilizasyonu için*

**Özellikler**

Her bir tüp, bir taşıyıcı içinde gömülü *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 sporlarını bir nüfus bulunmaktadır. Aynı zamanda, bir cam ampulde sağlanan mor renkte bir büyüme indikatör kültür ortamı vardır.

**Ürün Tanımı**

Bionova® BT20 Biyolojik İndikatör 121 - 135 °C'ta vakum destekli buhar sterilizasyon proseslerinin ve 121 - 135 °C'ta buhar sterilizasyon işleminin izlenmesi için özel olarak tasarlanmıştır. Eğer sterilizasyon prosesi başarısız ise, 60±2 °C'ta inkübasyondan sonra indikatör, hala canlı *Geobacillus stearothermophilus* sporlarının varlığını gösterecek şekilde,kültür ortamı mordan sarıya dönüşecektir. Eğer sterilizasyon prosesi başarılı ise, inkübasyondan sonra kültür ortamı kendi orijinal renginde kalacaktır. Final okuma 60 °C de 24 saat inkübasyon sonunda yapılmalıdır

**Uyan!**

Bionova® BT20 biyolojik indikatörünü veya etilen oksit, kuru ısı, kimyasal buhar, radyasyon ve diğer sterilizasyon prosesleri için kullanmayın. Biyolojik indikatörleri yeniden kullanmayın.

**Depolama**

Karanlık bir yerde ve 10-30 °C sıcaklık ve % 30-80 Arası Bağıl nemde depolayın. Dondurmayın. Bu biyolojik indikatörleri sterilize edici ajanların veya diğer kimyasal ürünlerin yakınında depolamayın.

**Kullanım Talimatları**

- Bionova® Buhar Sterilizasyonu için BT20 İndikatörü İndikatör etiketi üzerine sterilizatör numarasını (bir'den fazla olması durumunda), yükleme numarasını ve işlemden geçirme tarihini yazarak kimiklendirin.
- Biyolojik indikatörleri, tavsiye edilen sterilizasyon uygulamalarına göre, uygun ambalajları içinde sterilize edilecek malzemelerle birlikte yerleştirin. Bu paketi sterilize edici ajanın (yüksek sıcaklıkta buhar) ulaşamayacağına önceden düşündüğünüz alanlara yerleştirin. Genel olarak, problemli alanlar yüklemenin merkezi ve kapı yakınları alanlardır.
- Normal şekilde sterilize edin.
- Sterilizasyon prosesinin bitmesinden sonra, sterilizatörün kapaısını açın, 5 dakika süreyle bekleyin ve biyolojik indikatörü paketten çıkarın. **ÖNLEM!** Bionova® BT20 Biyolojik İndikatörü sterilize edilmiş paketinden çıkarırken koruyucu gözlük takın ve eldiven giyin. **UYARI!** Cam ampulün patlamasına neden olduğundan dolayı Biyolojik indikatörü ezmeyin veya ona aşırı güç uygulamayın.
- Biyolojik indikatörün oda sıcaklığının altına inmesine kadar soğumasına izin verin.
- Biyolojik indikatör etiketi üzerindeki kimyasal indikatörü kontrol edin. Renk değiştiirmek için kahverengi için olduğunu, biyolojik gösterge maruz buhar. **ÖNEMLİ:** Bu renk değişimi prosesin sterilite elde edilmesinde yeterli olduğunu belirtmez. Eğer kimyasal indikatör değişmez ise, sterilizasyon prosesini kontrol edin.
- Biyolojik indikatör içindeki cam ampulü ezin ve biyolojik indikatörü 60 ± 2 °C'ta inkübe edin.
- ÖNEMLİ:** Prostenen geçirilmiş biyolojik indikatörün inkübe edildiği her seferde bir sterilize edilmemiş biyolojik indikatörü pozitif kontrol olarak kullanın. Pozitif kontrol doğru inkübasyon koşullarının karşılandığını emniyet alma alır.
- Prostenen geçirilmiş biyolojik indikatörü ve pozitif kontrol olarak kullanılmış indikatörü maksimum 24 saat süreyle 60±2 °C'ta inkübe edin. Okuma uyanın 10 saatlik aralıklarda yapılmalıdır.
- Büyüme büyüme kültür ortamının mordan sarı renge dönüşümü birsterilizasyon proses hatasının meydana geldiğini belirtir. Eğer 24 saatten sonra prostenegeçirilmiş indikatörde hiç renk değişimi yoksa, nihai bir negatif sonuç elde edilmiştir(sterilizasyon prosesi kabul edilir durumda). Pozitif kontrol indikatörü sonucun geçerliolması için mordan sarıya bir renk dönüşümü göstermelidir.
- NOT:** Eğer inkübasyonu 24 saaten daha uzun süre yapmak isterseniz, indikatörü yer alan kültür ortamının tam buharlaşmasını önlemek için nemlendirilmiş bir ortam kullanmanızı öneririz. Pozitif olanları kaydedin ve aşağıda gösterildiği şekilde onları derhal ayırın.
- UYARI!** Biyolojik indikatör sonuçları negatif olana kadar sterilizatörü kullanmayın (proses indikatörü mor renk gösterir).

**İmha**

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

## Biologische Indikatoren

*Für die Sterilisation mit Dampf*

**Beschaffenheit**

Jedes Röhrchen enthält eine *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 Sporenbövköderung, die in einem Träger im Röhrchen eingebettet ist. Außerdem enthält der Indikator eine Glasampulle mit einem purpurfarbenen Wachstumsmedium.

**Produktbeschreibung**

Der Biologische Bionova® BT20 Indikator ist für die Kontrolle von Vakuum unterstützten Dampfsterilisationsverfahren bei 121 - 135 °C und Schwerkraftverlagerungsdampf- oder Gravitationsverfahren bei 121 - 135 °C entwickelt worden.

Wenn das Sterilisationsverfahren nicht erfolgreich war, schlägt das Medium des Indikators nach der Inkubation bei 60±2 °C von Purpur nach Gelb um, welches die Präsenz von lebenden *Geobacillus stearothermophilus* Sporen anzeigt. Wenn das Sterilisationsverfahren gelungen ist, bleibt das Medium des Indikators nach der Inkubation weiterhin Purpur. Dabei sollte die letzte Abmessung/Ablesung nach einer Inkubationszeit von 24 Stunden bei 60±2 °C durchgeführt werden.

**Warnung!**

Verwenden Sie den Bioindikator Bionova® BT20 nicht für Ethylenoxid-, Heißluft-, chemische Dampf-, Strahlungs 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**

- Kenzeichnen Sie das Röhrchen des Bionova® BT20 Indikators, indem Sie die Nummer des Sterilisators (falls es mehr als einen Sterilisor gibt), Durchlaufnummer und Datum der Sterilisation auf die Etikette schreiben.
- Packen Sie den biologischen Indikator zusammen mit dem Sterilisationsgurt in die für die Sterilisation vorgesehene und für dieses Sterilisationsverfahren geeignete Verpackung/Behälter. Platzieren Sie die Verpackung/Behälter in einen der Bereiche, den Sie für die Sterilisationsmittel (Dampf bei hohen Temperaturen) am unzugänglichsten befinden. Im Allgemeinen sind Problemzonen die Mitte des Laderaums und die Nähe der Tür.
- Das Sterilisationsverfahren wie gewohnt durchführen.
- Öffnen Sie nach Beendigung des Sterilisationsverfahrens die Tür des Sterilisators, warten Sie 5 Minuten und entnehmen Sie den biologischen Indikator aus der Verpackung/Behälter.
- SCHUTZMAßNAHME!** Handschuhe und Schutzbrille beim Herausnehmen des biologischen Indikators Bionova® BT20 aus der sterilisierten Verpackung verwenden. **HINWEIS!** Drücken Sie den biologischen Indikator nicht übermäßig, da dies die Glasampulle zum Platzen bringen könnte.
- Den biologischen Indikator auskühlen lassen, bis dieser Zimmertemperatur erreicht hat.
- 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 erlangen. Wenn der chemische Indikator die Farbe nicht gewechselt hat, ist es notwendig den Sterilisationsprozess zu kontrollieren.
- Zerbrechen Sie die Ampulle, die sich innerhalb des biologischen Indikators befindet und inkubieren Sie ihn bei 60±2 °C.
- WICHTIG:** Verwenden Sie einen unbenutzten (noch keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt) biologischen Indikator zur Kontrolle um die ausreichende Inkubationsbedingungen sicher zu stellen.
- Inkubieren Sie den verwendeten Indikator und den zur Kontrolle gebrauchten Indikator für maximal 24 Stunden bei 60±2 °C. Führen Sie zweckmäßig alle 10 Stunden Beobachtungen durch. Der Farbwechsel des Indikatorwachstumsmediums von Purpur nach Gelb bedeutet, dass ein Sterilisationsverfahrensfehler aufgetreten ist. Wenn Sie nach 24 Stunden keine Farbänderung bei den verwendeten Indikatoren feststellen, dann ist das Ergebnis negativ (das Sterilisationsverfahren war wirksam). Die Farbe des gebrauchten Kontrolle Indikators muss von Purpur nach Gelb wechseln, damit die Ergebnisse gültig sind.
- HINWEIS:** Wenn Sie die Inkubationszeit auf mehr als 24 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.
- WARNUNG!** Den Sterilisator erst wieder verwenden, wen ndas Ergebnis des biologischen Indikators negativ ist. (der verwendete Indikator bleibt Purpur).

**Abfallentsorgung**

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

## Indicateurs biologiques

*Pour la stérilisation par Vapeur*

**Composition**

Chaque tube contient une population de spores *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 contenues dans un support. De plus il possède un milieu indicateur de croissance de couleur pourpre contenue dans une ampoule de verre.

**Description du produit**

L'Indicateur Biologique Bionova® BT20 a été conçu pour le contrôle du processus de stérilisation par vapeur à 121 - 135 °C assistée sous vide et pour les cycles de stérilisation par vapeur à 121 - 135 °C avec déplacement d’air gravité. Si le processus de stérilisation n’a pas été accompli, le milieu indicateur viraera du pourpre au jaune après l’incubation à 60±2 °C, indiquant de cette façon la présence de spores vivantes de *Geobacillus stearothermophilus*. Si le processus de stérilisation a été correct, le milieu indicateur restera pourpre, la lecture finale devant être réalisée aux 24 heures d’incubation de l’indicateur à 60±2 °C.

**Avertissement!**

Ne pas utiliser l'Indicateur Biologique Bionova® BT20 pour contrôler les cycles de stérilisation par Oxyde d'Éthylène, Chaleur Sèche, Vapeurs Chimiques, Radiation ou autres processus de stérilisation.

Ne pas réutiliser les indicateurs biologiques.

**Stockage**

Conservér 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**

- Identifier le tube indicateur Bionova® BT20 en écrivant sur l'étiquette le numéro de stérilisateur (dans le cas où vous en possédez plus d'un), numéro de charge et date de traitement.
- Emballer l'indicateur biologique avec le matériel à stériliser dans un paquet adéquat selon les pratiques recommandées de stérilisation. Placer le paquet dans les zones que vous considerez comme à priori les plus inaccessibles pour l'agent stérilisant (vapeur à haute température). Généralement la zone problématique se trouve au centre de la charge et proche de la porte.
- Stériliser de façon usuelle.
- Après avoir fini le processus 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 d'extraire l'indicateur Biologique Bionova® BT20 de l'emballage stérilisé.
- AVERTISSEMENT!** Ne pas comprimer ni manipuler à l'excès l'indicateur biologique car il se pourrait que l'ampoule de verre explose.
- Laisser refroidir l'indicateur biologique jusqu'à ce qu'il soit à température ambiante.
- Vérifier que l'indicateur chimique imprimé sur l'étiquette de l'indicateur biologique ait viré au marron. Le changement de couleur confirme que l'indicateur biologique a été exposé à la vapeur. **IMPORTANT:** Ce changement de couleur n'est pas la preuve que le processus ait été suffisant pour obtenir la stérilité. Si l'indicateur chimique n'a pas changé de couleur, il est nécessaire de revoir le processus de stérilisation.
- Casser l'ampoule contenue dans l'indicateur biologique et incuber à 60±2 °C.
- IMPORTANT:** Utiliser un indicateur biologique non soumis au processus de stérilisation comme contrôle positif pour assurer que les conditions d’incubation ont été adéquates.
- Incuber l'indicateur biologiques en traitement et l'indicateur utilisé comme contrôle positif pendant un maximum de 24 heures à 60±2 °C. Réaliser des observations convenablement toutes les 10 heures. Le changement de couleur du pourpre au jaune du milieu indicateur de croissance manifeste une faille dans le processus de stérilisation. Si aux 24 heures vous n'observez pas de changement de couleur pour les indicateurs en traitement, le résultat est négatif (le processus de stérilisation a été efficace). La couleur de l'indicateur utilisé comme contrôle positif doit changer de pourpre à jaune pour que les résultats soient valides.

**NOTE:** Si vous devez étendre le temps d'incubation à plus de 24 heures, il est recommandé d'utiliser une atmosphère humidifiée pour éviter l'évaporation complète du milieu de culture contenu dans l'indicateur. Enregistrer les positives et jeter les immédiatement selon indiqué ci-dessous. **AVERTISSEMENT:** Ne pas réutiliser le stérilisateur jusqu'à ce que le résultat de l'indicateur biologique soit négatif (l'indicateur en traitement restera pourpre).

**Traitement des déchets**

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