

30' **Super Rapid**
Readout Fluorescence System



Indicadores Biológicos

Para esterilización con Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno

Composición

Cada tubo contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculadas en una tira (portador de esporas). El tubo contiene además un medio de cultivo de color púrpura dentro de la ampolla de vidrio ubicada en la base del tubo.

Descripción del producto

Los Indicadores Biológicos de Lectura Súper Rápida Bionova® BT96 han sido diseñados para la rápida y fácil evaluación de ciclos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. El sistema consiste en un tubo de plástico, un portador de esporas y una ampolla de vidrio con medio de cultivo. El tubo posee en la parte superior una tapa plástica con orificios y una barrera permeable al Peróxido de Hidrógeno.

Lectura Súper Rápida: 30 minutos

La Lectura Súper Rápida se debe llevar a cabo en las Incubadoras Lectoras Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD o MiniBio o en cualquier Incubadora Lectora similar que cumpla con las características que se detallan a continuación. La misma debe estar preparada para detectar la fluorescencia emitida por el producto resultante de la ruptura de un sustrato específico sobre el portador de esporas. La fluorescencia se produce cuando el lector excita al portador con luz UV a 360 nm. La lectura final de los resultados negativos está disponible a los 30 minutos de incubación. La lectura de la fluorescencia es una determinación indirecta de la actividad de germinación y crecimiento de las esporas de *Geobacillus stearothermophilus* que han resistido al proceso de esterilización (resultado positivo). Por otro lado, un fallo en el proceso de esterilización también puede evidenciarse a través del cambio de color del medio de cultivo. Debido a la elevada sensibilidad de los resultados por fluorescencia a los 30 minutos, la incubación convencional para cambio de color del Indicador Biológico Bionova® BT96 no representa una ventaja adicional.

ATENCIÓN: No utilice los Indicadores Biológicos Bionova® BT96 para controlar procesos de esterilización por Óxido de Etileno, Calor Seco, Formaldehído u otro proceso de esterilización distinto de Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno.

Almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, a temperaturas entre 10-30 °C, 30-80 % de Humedad Relativa. No congelar. No almacenar los indicadores biológicos cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso

1. Identificar el Indicador Biológico Bionova® BT96 escribiendo en la etiqueta, el número de esterilizador (en caso de tener 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 a las prácticas de esterilización recomendadas. Colocar el paquete en aquellas áreas que considere a priori más inaccesibles al agente esterilizante (Peróxido de Hidrógeno). Generalmente un área problemática es el centro de la carga o cerca de la puerta del esterilizador.
3. Esterilizar de forma usual.
4. Después de finalizar el proceso de esterilización, retirar el indicador biológico del paquete.
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 estuvo expuesto al Peróxido de Hidrógeno.

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.

6. Presionar la tapa para sellar el tubo. Luego romper la ampolla contenida en el indicador biológico. Esto puede hacerse de 3 maneras:
A- Con rompeampollas.
B- Manualmente. Para ello, tomar el tubo ubicando los dedos índice y pulgar en el espacio entre la tapa y la línea del indicador químico y presionar.
C- Con el crusher que posee la incubadora en el margen superior del área de incubación.

Luego agitar enérgicamente 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 embata por completo al portador de esporas. Finalmente colocar el indicador biológico en la incubadora.

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; que la viabilidad de las esporas no fue alterada debido a una inadecuada temperatura de almacenamiento, humedad o proximidad a productos químicos; que la capacidad del medio para promover el rápido crecimiento y el correcto funcionamiento de la Incubadora Lectora Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD o MiniBio. 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 30 minutos a 60±2 °C para la Lectura Súper Rápida.

La detección de fluorescencia mediante el lector (excitación 340-380 nm/emisión 455-465 nm) manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si al cabo de 30 minutos no se detecta fluorescencia, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficiente). El indicador usado como control positivo debe detectarse como tal en el lector. Es recomendable incubar un control positivo para observar un cambio visible de color.

Registrar los resultados y descartar los indicadores biológicos inmediatamente, según se indica más abajo.

ADVERTENCIA: No reutilizar el esterilizador hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo. Una vez finalizada la lectura por fluorescencia de los indicadores biológicos, no volver a iniciarla, ya que los resultados podrían ser erróneos.

Confirmación visual: 48 horas

Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual mediante cambio de color luego de una incubación de 48 horas. Si el proceso de esterilización no ha sido exitoso, el medio de cultivo cambiará a amarillo durante la incubación a 60 °C, indicando la presencia de esporas vivas. Si la esterilización fue exitosa, el medio de cultivo permanecerá púrpura luego del proceso de incubación.

Un resultado negativo definitivo se obtiene luego de las 48 horas de incubación. El control positivo debe mostrar un cambio de color de púrpura a amarillo para que los resultados sean válidos.

Lectura visual: 7 días

Puede realizarse una lectura al cabo de 7 días pero no es necesario realizarlo de forma periódica. Se trata de una validación inicial de la lectura de 30 minutos. Los resultados de fluorescencia de 30 minutos se comparan con las lecturas visuales de 7 días. La sensibilidad del sistema se determina como la diferencia entre los indicadores positivos a los 7 días y los indicadores falsos negativos (negativos a la lectura por fluorescencia y positivos visualmente) respecto de aquellos positivos a los 7 días (*). Acorde a la fiabilidad declarada de ≥ 97 % para las lecturas de indicadores biológicos a los 30 minutos de incubación, la incubación convencional para observar cambio de color del indicador no representa una ventaja adicional.

(*NOTA: Si realiza la lectura al cabo de 7 días, utilice un ambiente humidificado para evitar que el medio se seque.

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 inoculated on a strip (spores carrier). It also has a purple colored culture media contained within the glass ampoule, next to the carrier, on the base of the tube.

Product description

Bionova® BT96 Super Rapid Readout Biological Indicators have been designed for quick and easy monitoring of Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization cycles. They consist of a plastic tube, a spore carrier and a glass ampoule with a culture medium. The tube has a plastic top with holes and a barrier permeable to Hydrogen Peroxide.

Super Rapid Readout: 30 minutes

The Super Rapid Readout must be carried out in the Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD or MiniBio Reader Incubator or in a similar Reader Incubator that meets the features that are described below. The Reader Incubator must be capable of reading the fluorescence emission of the product, resulting from breaking a specific substrate on the spores carrier. Fluorescence is produced when the reader excites the carrier with UV light at 360 nm. Final readout of negative results is readily available at 30 minutes of incubation. Fluorescence readout is an indirect determination of the germination and growth of *Geobacillus stearothermophilus* spores which have survived the sterilization process (positive result). Furthermore, a failure in the sterilization process can also become evident by the color change of the culture media. Due to the high sensitivity of the fluorescence results after 30 minutes, conventional incubation for color change of Bionova® BT96 Biological Indicator is not an advantage.

ATTENTION: Do not use the Bionova® BT96 Biological Indicators to control sterilization process for Ethylene Oxide, Dry Heat, Formaldehyde, Steam or other sterilization processes different from the specified in this IFU. Do not reuse the biological indicators.

Storage

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

Instructions for use

1. Identify the Bionova® BT96 Biological Indicator by writing the sterilizer number (in case of having more than one), load number and processing date on the label.
2. Pack the biological indicator along with materials to be sterilized in an appropriate package according to recommended sterilization practices. Place the package in those areas that you consider a priori most inaccessible for the sterilizing agent (Hydrogen Peroxide). Generally, the center of the load and areas near the door are more problematic.
3. Sterilize as usual.
4. After the sterilization process has finished, remove the biological indicator from the package.
5. Check that the chemical indicator printed on the label of the biological indicator changes to green. A color change indicates that the biological indicator has been exposed to Hydrogen Peroxide. **IMPORTANT:** this color change does not evidence the process effectiveness to achieve sterility. If the chemical indicator color has not changed, check the sterilization process.
6. Press the lid to seal the tube. Then, break the ampoule contained in the biological indicator. This may be done in 3 different ways:
A- With an ampoule crusher.
B- Manually. To do this, take the tube by placing your index finger and thumb on the space between the cap and the line of chemical indicator and then compress the tube.
C- 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 media 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 biological indicator as a positive control every time a processed indicator is incubated. The positive control helps ensure that correct incubation conditions were met, capability of the media 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 Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD or MiniBio Reader Incubator. Both the positive control 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 30 minutes at 60±2 °C for Super Rapid Readout. Fluorescence detection by the reader (excitation 340-380 nm / emission 455-465 nm) means a failure in the sterilization process. If no fluorescence is detected at the end of the 30-minute incubation, then, the result is negative (the sterilization process has been effective). The indicator used as positive control must be detected as such by the reader. It is recommended to incubate a positive control for a visual color change. Record the positive results and discard the biological indicators immediately, as shown below.

WARNING: Do not reuse the sterilizer until the biological indicator test result is negative. Once the fluorescence readout of the biological indicators has finished, do not restart it, since results might be erroneous.

Visual confirmation: 48 hours
Optionally, you can perform a visual color-change confirmation after a 48-hour incubation. If the sterilization process has not been successful, culture media will change to yellow during incubation at 60 °C, indicating the presence of living spores. If sterilization was successful, culture media will remain purple after the incubation process. A definitive negative result is obtained after the 48-hour incubation. The positive control must show a color change from purple to yellow for results to be valid.

Visual readout: 7 days
A 7-day readout is optional and not intended to be routinely performed. This is an initial validation of the 30-minutes readout. The fluorescence results are compared to the 7-day visual readouts. The sensitivity of the system is determined as the difference between the 7-day positive indicators and false negative indicators (negative fluorescence reading and visually positive) in relation to the positives at 7 days (*). Based on the claimed ≥ 97% readout reliability of the 30-minutes biological indicator, there is no advantage to incubate the indicator beyond 30 minutes. (*NOTE: If 7-day readout is performed, a humidified environment will be required to prevent media from drying out.

Disposal
Discard biological indicators after use according to your country's healthcare and safety regulations. The positive biological indicator 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.

Certificado de calidad
Quality certification
Bionova® BT96

VH₂O₂

Esterilización con Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno / Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT



Población / Population _____ UFC / CFU

Valor D/ D-value _____ segundos/ seconds
(2 mg/L VH₂O₂, 50 °C)

Tiempo sobrevivida / Survival time _____ segundos/ seconds
Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ segundos/ seconds
Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

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

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1: 2006 and IRAM 37102-1: 1999 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

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.



Indicatori Biologici

Per la sterilizzazione a Plasma o Vapore
de Perossido di Idrogeno



Composizione

Ogni tubo contiene una popolazione di spore di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculate in un nastro (portatore di spore), il tubo contiene inoltre un mezzo di coltura porpora all'interno della fiala di vetro alla base del tubo.

Descrizione del prodotto

Gli Indicatori biologici di Lettura Super Rapida Bionova® BT96 sono stati progettati per una valutazione rapida e semplice di cicli di sterilizzazione al plasma o vapore di perossido di idrogeno. Il sistema è costituito da un tubo di plastica, un portatore di spore e una fiala di vetro con un terreno di coltura. Il tubo ha in cima un tappo di plastica con fori e una barriera permeabile al perossido di idrogeno.

Letture Super Rapida: 30 minuti

La lettura Super Rapida deve essere effettuata nel incubatore-lettore Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD o Bionova® MiniBio o qualsiasi lettore-incubatore simile conforme con le caratteristiche elencate di seguito. Deve essere preparato per rilevare la fluorescenza emessa dal prodotto risultante dalla rottura di un substrato specifico sul portatore di spore. La fluorescenza si verifica quando il lettore eccita il portatore con luce UV a 360 nm. La lettura finale dei risultati negativi è disponibile a 30 minuti di incubazione. La lettura della fluorescenza è una determinazione indiretta del processo di germinazione e la crescita di spore delle spore di *Geobacillus stearothermophilus* chi hanno resistito il processo di sterilizzazione (risultato positivo). Inoltre, il fallimento del processo di sterilizzazione può essere evidenziato anche dal cambiamento di colore del terreno di coltura. A causa della elevata sensibilità dei risultati di fluorescenza a 30 minuti, l'incubazione convenzionale per il cambiamento di colore dell'indicatore biologico Bionova® BT96 non rappresenta un vantaggio aggiuntivo.

ATTENZIONE: Non usare gli indicatori biologici Bionova® BT96 per monitorare la sterilizzazione dei processi ad ossido di etilene, caldo secco, formaldeide o altro processo di sterilizzazione. Non riutilizzare gli indicatori biologici.

Immagazzinamento

Conservare in luogo buio a temperatura tra 10-30 °C, 30-80 % di umidità relativa. Non congelare. Non conservare gli indicatori biologici vicino a sterilizzanti o altre sostanze chimiche.

Istruzioni per l'uso

1. Identificare l'indicatore biologico Bionova® BT96 in etichetta, scrivendo il numero di sterilizzatrice (se ne avete più di uno) numero di lotto e la data di elaborazione.
2. Posizionare l'indicatore biologico con il materiale da sterilizzare in un pacchetto appropriato alle pratiche di sterilizzazione raccomandate. Posizionare il pacchetto in quelle aree più inaccessibili all'agente (perossido di idrogeno). Solitamente un'area problematica è il centro del carico o vicino alla porta dello sterilizzatore.
3. Sterilizzare di modo usuale.
4. Dopo il processo di sterilizzazione, rimuovere il pacchetto con l'indicatore biologico.
5. Verificare che l'indicatore chimico stampato sull'etichetta dell'indicatore biologico diventi verde. Il cambiamento di colore conferma che l'indicatore biologico è stato esposto al perossido di idrogeno.

IMPORTANTE: Questo cambiamento di colore non prova che il processo è stato sufficiente per ottenere la sterilità. Se il cambiamento di colore della sostanza chimica non è osservato, rivedere il processo di sterilizzazione.

6. Premere il tappo per sigillare il tubo. Poi rompere la fiala contenuta nel indicatore biologico. Questo può essere fatto in 3 modi diversi:
A- Con frantoio.
B- Manualmente. Per fare questo, prendere il tubo posizionando il pollice e l'indice nello spazio tra il tappo e la linea dell'indicatore chimico e premere.
C- Con il frantoio che possiede l'incubatore al bordo superiore dell'area di incubazione. Dopo agitare con vigorosamente con movimenti analoghe a quelle fatti per diminuire la temperatura in un termometro a mercurio, fino alla metà inferiore e incorporare completamente il portatore di spore, prima di posizionare l'indicatore biologico nella incubatrice.

IMPORTANTE: Utilizzare un indicatore biologico non sottoposto a sterilizzazione come controllo positivo quando un indicatore trattato sia controllo positivo garantisce le adeguate condizioni di incubazione; la capacità del terreno di coltura per promuovere una rapida crescita e il corretto funzionamento del Incubatore Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD o Bionova® MiniBio. L'indicatore trattato ed il controllo positivo devono appartenere allo stesso lotto di fabbricazione.

7. Incubare l'indicatore biologico trattato con il controllo positivo per 30 minuti a 60 ± 2 ° C per una lettura Super Rapida.

La rilevazione della fluorescenza dal lettore (eccitazione 340-380 nm / emissione 455-465 nm) mostra un difetto nel processo di sterilizzazione. Se dopo 30 minuti viene rilevata alcuna fluorescenza, il risultato è negativo (il processo di sterilizzazione è stato efficace). L'indicatore utilizzato come controllo positivo deve essere tale nel lettore. Si consiglia di incubare un controllo positivo per l'osservazione di un cambiamento di colore visibile.

Registrare i risultati e immediatamente scartare gli indicatori biologici, come illustrato di seguito.

ATTENZIONE: Non riutilizzare lo sterilizzatore finché il risultato indicatore biologico è negativo. Una volta finita la lettura per fluorescenza degli Indicatori Biologici, non iniziarla di nuovo, perché i risultati potrebbero essere errati.

Conferma visiva: 48 ore

Opzionalmente, una conferma visiva del cambiamento di colore dopo l'incubazione a 48 ore. Se il processo di sterilizzazione non è riuscito, il terreno di coltura diventa giallo durante l'incubazione a 60 °C, indicando la presenza di spore vive. Se la sterilizzazione ha avuto successo, il terreno di coltura rimane viola dopo il processo di incubazione.

Un risultato negativo definitivo è rilevato a 48 ore di incubazione.

Il controllo positivo dovrebbe mostrare un cambiamento di colore dal viola al giallo per che i risultati siano validi.

Letture visiva: 7 giorni

Una lettura può essere effettuata dopo 7 giorni, ma non c'è bisogno di farlo regolarmente. Si tratta di una convalida iniziale della lettura a 30 minuti. I risultati della fluorescenza a 30 minuti sono comparati con le letture visive a 7 giorni. La sensibilità del sistema è determinata come la differenza tra gli indicatori positivi a 7 giorni e gli indicatori falsi negativi (negativi per la lettura fluorescenza e visivamente positivi) in relazione agli indicatori positivi a 7 giorni (*). Secondo l'affidabilità ≥ 97% delle letture a 30 minuti, l'incubazione convenzionale per osservare il cambiamento di colore dell'indicatore non rappresenta un vantaggio addizionale.

(*NOTA: Per fare la lettura a 7 giorni, utilizzare un ambiente umidificato per evitare che il terreno di coltura si secchi.

Smaltimento

Gettare via gli indicatori biologici in conformità alle norme sanitarie del proprio paese. Gli indicatori biologici positivi possono essere sterilizzati in autoclave a 121 °C per almeno 20 minuti, a 132 °C 15 minuti in uno sterilizzatore a vapore con spostamento di gravità, oa 134 °C per 10 minuti in uno sterilizzatore a vapore sotto vuoto.

Biyolojik İndikatörler

Hidrojen Peroksit sterilizasyonu izlemek için



Özellikler

Ogni bir tüpe kağıt şeride (spor taşıyıcısı) emdirilmiş *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spor popülasyonu içerir. Ayrıca indikatör içindeki cam ampulde mor renkte besiyer bulunmaktadır.

Ürün Tanımı

Bionova® BT96 Hızlı Okumalı Biyolojik indikatörler Plazma veya Hidrojen Peroksit buharı sterilizasyonunun çabuk ve kolay takibi için tasarlanmıştır. İndikatörlerde bir plastik tüp, bir spor taşıyıcısı ve kültür ortamı bir cam ampül bulunmaktadır. Tüp üstünde delikli ve hidrojen peroksidi geçiren bir bariyer vardır.

Hızlı Okuma: 30 Dakika

Hızlı okuma Bionova® IC10/20FR okuyucu inkübatör veya aşağıda belirtilen özelliklere haiz benzer bir inkübatörde yapılmalıdır. Okuyucu-inkübatör spor taşıyıcı üzerindeki belirli bir substratın bozunumu ile ortaya çıkan ürün ışımalarını okuma yeteneğine sahip olmalıdır. Floresan okuma sterilizasyon işlemi sonrası hayatta kalan (pozitif sonuç) *Geobacillus stearothermophilus* sporlarının büyüme ve gelişmesini dolaylı olarak tayin eder. Sterilizasyon işlemindeki başarısızlık ayrıca besiyerindeki renk değişimi ile belirgin hale gelmektedir. 30 dakikalık ışımaya sonuçlarının yüksek hassasiyetinden ötürü BT96 indikatörün geleneksel inkübasyonu bir avantaj teşkil etmez.

UYARI: Bionova® BT96 biyolojik indikatör buhar sterilizasyon döngüsü takibinde veya etilen oksit, kuru ısı, formaldehit veya diğer sterilizasyon prosedürleri için kullanılmayınız. Biyolojik indikatörleri tekrar kullanmayınız.

Depolama

Karanlık bir yerde ve 10-30 °C sıcaklık ve % 30-80 arası bağıl nemde depolayın. Dondurmayınız. Biyolojik indikatörleri sterilize edici ajanların veya diğer kimyasal ürünlerin yakınında depolamayınız.

Kullanım Talimatı

1. Bionova® BT96 indikatörü indikatör etiketi üzerine sterilatör numarasını (bir den fazla olması durumunda), yükleme numarasını ve işlem den geçirme tarihini yazarak kimliklendirin.
2. Biyolojik indikatörleri, tavsiye edilen sterilizasyon uygulamalarına göre, uygun ambalajları içinde sterilize edilecek malzemelerle birlikte yerleştirin. Bu paketi sterilize edici ajanın (Hidrojen Peroksit) ulaşamayacağını önceden düşündüğünüz alanlara yerleştirin
3. Normal şekilde sterilize edin.
4. Sterilizasyon işlemi bittikten sonra inkübasyonu için biyolojik indikatörü sterilizasyon poşetinden çıkarınız
5. Biyolojik indikatör etiketi üzerindeki kimyasal indikatörü kontrol edin. Yeşil renk değişikliği, biyolojik göstergeler V202 plazma ajan maruz kalmış olduğunu doğrulamaktadır. **ÖNEMLİ:** Bu renk değişimi prosenin sterilite elde edilmesinde yeterli olduğunu belirtmez. Eğer kimyasal indikatör değişmez ise, sterilizasyon prosesini kontrol edin.
6. Kapak bastırarak kapatın. Sonra biyolojik indikatör içindeki ampülü kırın. Bu üç farklı şekilde yapılabilir.
A- Ampül kıracağı ile
B- Manuel olarak. Bunu yapmak için, tüpü işaret ve başparmak arasında alarak kimyasal indikatör şerid ve kapak arasından baskı uygulayarak kırın.
C- İnkübatör üzerindeki kırma yuvasını kullanarak

ÖNEMLİ: Prosesten geçirilmiş biyolojik indikatörün inkübe edildiği her seferde bir sterilize edilmemiş biyolojik indikatörü pozitif kontrol olarak kullanın. Pozitif kontrol doğru inkübasyon koşullarının karşılandığını; kültür ortamının hızlı büyümeyi sağladığını; uygun olmayan sıcaklık, nem veya kimyasal maddelere yakınlık gibi depolama koşullarında spor canlılığının olduğunu ve IC10/20FR inkübatörün doğru çalıştığını emniyet altına alın.

7. Prosesten geçirilmiş biyolojik indikatörü ve pozitif kontrol olarak kullanılan indikatörü maksimum 30 dakika süreyle 60 ± 2 °C'de inkübe edin. Okuyucuda bir ışımaya tespiti (uyarım 340-380 nm / emisyon 455-465 nm) sterilizasyon işlemi için bir hataya işaret eder. 30 dakika sonunda bir ışımaya tespit edilmez ise sonuç negatiftir (sterilizasyon işlemi etkin). Pozitif kontrol indikatörü sonucun geçerli olması için mordan sarıya bir renk dönüşümü göstermelidir. Pozitif kontrolün görsel renk değişimi için inkübe edilmesi tavsiye olunur. Sonuçları kaydedin ve aşağıda gösterildiği şekilde derhal ayırın.

UYARI: Biyolojik indikatör sonuçları negatif olana kadar sterilatörü kullanmayın. Biyolojik İndikatörlerin floresan okuması bittikten sonra sonuçları yeniden başlatmayın, çünkü sonuçlar hatalı olabilir.

Görsel Teyit 48 Saat

İsteğe bağlı olarak 48 saatlik bir inkübasyon sonrası görsel renk değişimi incelenebilir. Başarısız sterilizasyon işlemlerinde besiyeri 60 °C'de inkübasyon sonrası sarıya döner. Bu canlı sporların varlığına işaret eder. Başarılı sterilizasyon işlemlerinde besiyeri inkübasyon sonrası mor renkte kalacaktır. Kati negatif sonuç 48 saatlik inkübasyon sonrasında alınır.

Görsel Teyit 7-gün

İsteğe bağlı 7-günlük okuma rutin olarak öngörülmemiştir. Bu iki saatlik okumanın ilk validasyonudur. Işıma sonuçları 7-günlük okuma ile karşılaştırılır. Sistemin sensitivitesi 7-gün pozitif indikatörler ve yalnızca negatifi (negatif ışımaya okuması fakat görsel pozitif) 7-günlük (*) pozitiflere göre farkı ile belirlenir. 30 dakikalık biyolojik indikatörün %97'den büyük okuma güvenilirliğinden ötürü 30 dakikalık ötesinde inkübasyon yapmak bir avantaj değildir. **NOT:** Eğer 7-günlük okuma yapılır ise medyanın kurumasını engellemek için nemlendirilmiş bir inkübatör gerekecektir.

İmha

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