

## BT20 Biological Indicator



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

**Quality certification**  
**Certificado de calidad**  
**Bionova® BT20**  
 Steam sterilization / Esterilización por Vapor  
*Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953

**LOT**



Population / Población _____	CFU / UFC
D - value / Valor D (121 °C) _____	min.
Survival time / Tiempo de sobrevida _____	min.
Survival time = (log <sub>10</sub> labeled population - 2) x labeled D-value	
Kill time / Tiempo de muerte _____	min.
Kill time = (log <sub>10</sub> labeled population + 4) x labeled D-value	
D - value / Valor D (132 °C) _____	sec./seg.
Survival time / Tiempo de sobrevida _____	min.
Survival time = (log <sub>10</sub> labeled population - 2) x labeled D-value	
Kill time / Tiempo de muerte _____	min.
Kill time = (log <sub>10</sub> labeled population + 4) x labeled D-value	
D - value / Valor D (135 °C) _____	sec./seg.
Survival time / Tiempo de sobrevida _____	sec./seg.
Survival time = (log <sub>10</sub> labeled population - 2) x labeled D-value	
Kill time / Tiempo de muerte _____	min.
Kill time = (log <sub>10</sub> labeled population + 4) x labeled D-value	
Z-value / Valor Z _____	°C

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017 and IRAM 37102:1999 (Parts 1 and 3) 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 11138-3:2017 e IRAM 37102:1999 (Partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

ISO and USP Compliant  
*Terragene®* and *Bionova®* are registered trademarks of Terragene S.A.  
*ATCC®* is a registered trademark of American Type Culture Collection.



<b>Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.</b>	
<b>Explanation of Symbols</b>	<span><span></span></span> Manufacture Date
<span><span></span></span> Product is designed for use with Steam sterilization cycles	<span><span></span></span> Expiration Date
<span><span></span></span> Batch number	<span><span></span></span> Manufacturer

### EN Biological Indicators For Steam sterilization

#### Composition

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

#### Product description

Bionova® BT20 Biological Indicators have been designed for monitoring of vacuum assisted and gravity air displacement Steam sterilization cycles at 121-135 °C. If the sterilization process was not effective, the indicator medium will turn from purple to yellow after incubation between 55-62 °C, thus indicating the presence of living *Geobacillus stearothermophilus* spores. If the sterilization process was effective, the indicator medium will remain purple after incubation. The final readout should be performed at 24 hours of incubation between 55-62 °C.

#### Precautions

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.

Do not use the sterilizer until the biological indicator test results are negative.

#### Instructions 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 those areas which a priori you consider most inaccessible for the sterilizing agent (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 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 biological indicator as a positive control at least once per day, when a sterilization cycle is run. The positive control ensures that appropriate incubation conditions were met. Both the positive control indicator and the processed indicator should belong to the same batch.

8. Incubate the processed biological indicator and the indicator used as a positive control for a maximum of 24 hours between 55-62 °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 effective). 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.

**Storage**  
 Store in a dark place under the next conditions: Temperatures between 10-30 °C, 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 indicator endpoint shall remain unchanged for a period of not less than 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.

### ES Indicadores Biológicos Para la esterilización por Vapor

#### Composición

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

#### Descripción del producto

Los Indicadores Biológicos Bionova® BT20 han sido diseñados para el control de procesos de esterilización por Vapor a 121-135 °C asistidos por vacío o con desplazamiento de aire por gravedad. Si el proceso de esterilización no fue eficaz el medio indicador cambiará del púrpura al amarillo luego de la incubación entre 55-62 °C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus*. Si el proceso de esterilización fue eficaz el medio indicador permanecerá púrpura, debiendo realizarse la lectura final a las 24 horas de incubación del indicador entre 55-62 °C.

#### Precauciones

No utilizar los Indicadores Biológicos 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.

No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo.

#### Instrucciones de uso

1. Identificar el 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. 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 al agente esterilizante (Vapor). 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 finalizado el proceso de esterilización abrir la puerta del esterilizador, esperar 5 minutos y retirar el indicador biológico del paquete. **PRECAUCIÓN:** Utilizar guvas e óculos 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 con rompeampollas individual o con el crusher que posee la incubadora en el margen superior del área de incubación. Luego, agitar energícamente 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 indicador biológico 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. El indicador procesado y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación.

8. Incubar el indicador biológico procesado junto al indicador usado como control positivo por un máximo de 24 horas entre 55-62 °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 después de 24 horas no se observa cambio de color en los indicadores procesados, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficaz). 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.

#### Condiciones de almacenamiento

Almacena preferentemente al abrigo de la luz bajo las siguientes condiciones: Temperatura entre 10-30 °C, 30-80 % de humedad relativa. No congelar. No almacenar los indicadores biológicos cerca de agentes esterilizantes u otros productos 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 químico permanecerá sin cambios durante un período de tiempo no inferior a 6 meses cuando se almacene bajo las condiciones indicadas previamente.

#### 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 un esterilizador de vapor por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C por 30 minutos, a 132 °C por 15 minutos o 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.

### PT Indicadores Biológicos Para a esterilização a Vapor

#### 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

Os Indicadores Biológicos Bionova® BT20 foram desenhados para o controle de processos de esterilização a Vapor a 121-135 °C assistidos por vácuo e com deslocamento de ar por gravidade. Se o processo de esterilização não foi eficaz o meio indicador mudará do púrpura para o amarelo após da incubação entre 55-62 °C, indicando desta maneira a presença de esporos vivos de *Geobacillus stearothermophilus*. Se o processo de esterilização foi eficaz o meio indicador permanecerá púrpura, devendo se realizar a leitura final às 24 horas de incubação do indicador entre 55-62 °C.

#### Precauções

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.

Não voltar a utilizar o esterilizador até que o resultado do indicador biológico seja negativo.

#### Instruções de uso

1. Identificar o 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 de esterilização recomendadas. Colocar o pacote naquelas áreas que considere a priori mais inacessíveis para o agente esterilizante (vapor). 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 exploda.
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 for 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 com o quebra-ampola individual ou com o quebra-ampola colocado na parte superior da área de incubação da incubadora. Em seguida, agitar vigorosamente o tubo para baixo, com movimentos semelhantes aos realizados para baixar a temperatura num termômetro de mercúrio, até o meio de cultura molhar totalmente o portador de esporos. Finalmente, colocar o indicador biológico na incubadora. **IMPORTANTE:** Usar um indicador biológico não submetido ao processo de esterilização como controle positivo pelo menos uma vez por dia, quando um ciclo de esterilização for

executado. O controle positivo assegura que as condições de incubação foram adequadas. O indicador processado e o controle positivo devem pertencer ao mesmo lote de produção.

8. Incubar o indicador biológico processado e o indicador usado como controle positivo por um máximo de 24 horas entre 55-62 °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 contéudo no indicador. Registrar os positivos e descartá-los imediatamente segundo se indica posteriormente.

#### Condições de armazenagem

Armazenar 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 outros agentes esterilizantes ou produtos químicos.

#### Vida útil

Os Indicadores Biológicos têm data de validade para 2 anos a partir da data de fabricação quando estocadas nas condições recomendadas. Não utilize indicadores após a data de validade. O Indicador de Processo no rótulo do SCBI tem data de validade de 2 anos quando usado como parte do SCBI.

Estabilidade da reação do ponto final: o ponto final do indicador químico deve permanecer inalterado durante um período não inferior a 6 meses, se for armazenado nas condições acima indicadas.

#### Tratamento dos resíduos

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.

### TR Biyolojik İndikatörler Buhar Sterilizasyonu için

#### Özellikler

Her bir tüp, bir taşıyıcı içinde gömülü *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 sporlarının 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'de vakum ve yerçekimi deplasmanlı buhar sterilizasyon işlemini izlemek için özellikle tasarlanmıştır. Eğer sterilizasyon prosesi başarısız ise, 55-62 °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 rengine kalacaktır. Final okuma 55-62 °C. de 24 saat inkübasyon sonunda yapılmalıdır.

#### Uyarı

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

Biyolojik indikatörleri yeniden kullanmayın.

Biyolojik indikatör sonuçları negatif olana kadar sterilizatörü kullanmayın.

#### Kullanım Talimatları

1. Bionova® Buhar Sterilizasyonu için BT20 İndikatörü İndikatör etiketi üzerine sterilizatör numarasını (birden fazla malzeme durumunda), yükleme numarasını ve işlemden geçirme tarihini yazarak kimliklendirin.
2. Biyolojik indikatörleri, tavsiye edilen sterilizasyon uygulamalama göre, uygun ambalajın içinde sterilize edilecek malzemelerle birlikte yerleştirin. Bu paketi sterilize edici ajanın (yüksek sıcaklıkta buhar) ulaşmayacağına önceden olduğunuzüzüüz alanlara yerleştirin. Genel olarak, problemli alanlar yüklemenin merkezi ve kapı yakını alanlardır.
3. Normal şekilde sterilize edin.
4. Sterilizasyon prosesinin bitmesinden sonra, sterilizatörün kapısını açın. 5 dakika süreyle bekleyin ve biyolojik indikatörü paketten çıkarın. **ÖNEMLİ:** Bionova® BT20 Biyolojik İndikatörü sterilize edilmiş paketine çıkarırken koruyucu gözlük takın ve eldiven giyin. **UYARI:** Cam ampulün patlamasına neden olacağından dolayı Biyolojik indikatörü ezmeyin veya ona aşırı güç uygulaymayın.
5. Biyolojik indikatörün oda sıcaklığının altına inmesine kadar soğumasına izin verin.
6. Biyolojik indikatör etiketi üzerindeki kimyasal indikatörü kontrol edin. Renk değiştirmek için kahverengi için olduğunu, biyolojik gösterge maruz buhar. **ÖNEMLİ:** Bu renk değişimi prosenin sterilite elde edilmesinde yeterli olduğunu belirtmez. Eğer kimyasal indikatör değişmez ise, sterilizasyon prosesini kontrol edin.
7. Biyolojik indikatörde bulunan ampulü, ayrı bir ampul kırıcı veya inkübatörün inkübasyon alanının üst kısmına yerleştirilmesi olan ampu kırıcı ile kırın.
Daha sonra tüpü güçlü bir şekilde civalı termometredeki civayı salları gli sallayın ve medyanın tüpün tabanına immesini sağlayarak spor taşıyıcısını tamamen ısıttığınızı emin olun. Son olarak biyolojik indikatörü inkübatöre yerleştirin. **ÖNEMLİ:** Bir sterilizasyon döngüsü çalıştırıldığında, günde en az bir kez pozitif kontrol olarak sterilize edilmemiş bir biyolojik indikatörün kullanın. Pozitif kontrol doğru inkübasyon koşullarının karşılandığını emniyet altına alır. Pozitif kontrol indikatör ve işlemden geçmiş indikatör aynı lot numarasına ait olmalıdır.
8. Prosten geçirimli biyolojik indikatörü ve pozitif kontrol olarak kullanılmış indikatörü maksimum 24 saat süreyle 55-62 °C'ta tutarak edin. Okuma uygun 10 saatlik aralıklarda yapılmalıdır. Büyüme büyüme kültür ortamının mordan sarı renge dönüşümü birsterilizasyon proses hatasının meydana geldiğini belirtir. Eğer 24 saatten sonar prostestengçerilmiş indikatörde hiç renk değişimi yoksa, nihai bir negatif sonuç elde edilmiştir(sterilizasyon prosesi kabul edilir durumda). Pozitif kontrol indikatörü sonucun gerçerilolması için mordan sarıya bir renk dönüşümü göstermelidir. **NOT:** Eğer inkübasyonu 24 saaten daha uzun süre uzatmak isterseniz, indikatörde yer alan kültür ortamının tam buharlaşmasını önlemek için nemlendirilmiş bir ortam kullanmanız önerilir. Pozitif olanları kaydedin ve aşağıda gösterildiği şekilde onları derhal ayırın.

#### Depolama

Karanlık bir yerde 10-30 °C de, %30-80 bağıl nem ortamında

saklayın. Dondurmayınız. Biyolojik indikatörleri sterilizasyon ajanlarının veya diğer kimyasal ürünlerin yakınında saklamayın.

#### Raf ömrü

Biyolojik İndikatörlerin, önerilen koşullarda muhafaza edildiğinde üretim tarihinden itibaren 2 yıl kullanim ömrü vardır. Son kullanim tarihinden sonra indikatörleri kullanmayın. SCBI'nin bir parçası olarak kullanıldığında SCBI etiketindeki Kimyasal Proses İndikatörünün 2 yıl kullanim ömrü vardır.

Son Nokta Kararlılık Reaksiyonu: kimyasal göstergenin bitiş noktası, yukarıda belirtilen koşullar altında saklandığında 6 aydan kısa olmayan bir süre boyunca değişmeden kalacaktır.

#### Atık yönetimi

Ülkenizdeki sağlık ve güvenlik düzenlemelerine göre kullanımdan sonra biyolojik göstergeleri atın. Pozitif biyolojik indikatörler, yerçekimi hava yer değiştirmeli buhar sterilizatöründe 121 °C'de 30 dakika, 132 °C'de 15 dakika veya 134 °C'de 10 dakika boyunca; veya dinamik hava giderici buhar sterilizatöründe 132 °C'de 4 dakika veya 135 °C'de 3 dakika boyunca bir otoklavlanabilir.

### IT Indicatori Biologici Per sterilizzazione a Vapore

#### Composizione

Ogni tubo contiene una popolazione di spore di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 inoculate in un portatore di spore e un mezzo di coltura colore porpora dentro la fiala di vetro alla base del tubo.

#### Descrizione del prodotto

Gli Indicatori Biologici Bionova® BT20 sono stati progettati per una valutazione di cicli di sterilizzazione a vapore a 121-135 °C in autoclave e con metodo gravitazionale. Nel caso di fallimento del processo di sterilizzazione, il mezzo di coltura cambia dal viola al giallo dopo un incubazione a 55-62 °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 55-62 °C.

#### Precauzioni

Non utilizzare l'Indicatore Biologico Bionova® BT20 per monitorare il ciclo di sterilizzazione per Ossido di Etilene, Vapore Secco, Vaporii Chimici, Radiazione o altri processi di sterilizzazione. Non riutilizzare gli indicatori biologici. Non riutilizzare lo sterilizzatore finché il risultato indicatore biológico è negativo.

#### Istruzioni per l' uso

1. Identificare l'Indicatore Biologico Bionova® BT20, scrivendo il numero di sterilizzatore (in caso di averne più di uno), numero di carico e data di processo sull'etichetta.
2. Disporre l'indicatore biologico con il materiale da sterilizzare in un pacchetto appropriato alle pratiche di sterilizzazione raccomandati. Collocare il pacchetto in quelle aree ritenute a priori più inaccessibili all'agente sterilizzante (Vapore). In genere un'area problematica è il centro del carico o le vicinanze della porta dello sterilizzatore.
3. Sterilizzare nel modo abituale.
4. Quando finisce il processo di sterilizzazione, aprire l'autoclave e attendere almeno 5 minuti prima di prelevare l'indicatore Biologico Bionova® BT20 dall'autoclave. **PRECAUZIONE:** Indossare guanti e occhiali di sicurezza nel momento di estrarre l'Indicatore Biologico Bionova® BT20. **AVVERTIMENTO:** Non pressare né manipolare in eccesso l'indicatore biologico perché la fiala di vetro può scoppiare.
5. Lasciar raffreddare l'indicatore biologico a temperatura ambiente.
6. 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.
7. Rompere la fiala contenuta nell'indicatore biologico con rompiaviale individuale o con il crusher che possiede l'incubatore nel margine superiore dell'area d'incubazione. Poi, scuotere vigorosamente 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:** Quando viene eseguito un ciclo di sterilizzazione, utilizzare un indicatore biologico non sterilizzato come controllo positivo almeno una volta al giorno. Il controllo positivo assicura che le condizioni d'incubazione sono state corrette. L'indicatore trattato ed il controllo positivo devono appartenere allo stesso lotto di fabbricazione.
8. Incubare l'indicatore biologico processato e l'indicatore usato come controllo positivo per un massimo di 24 ore a 55-62 °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. Registrare i risultati e immediatamente scartare gli indicatori biologici, come di seguito indicato.

#### Immagazzinamento

Di preferenza stoccare al riparo della luce sotto le seguenti condizioni: Temperatura tra 10-30 °C e umidità relativa tra 30-80 %. Non surgelare. Non stoccare gli indicatori biologici nelle vicinanze di agenti sterilizzanti o altri prodotti chimici.

#### Periodo di validità

Gli indicatori biologici hanno una data di scadenza di 2 anni dalla data di produzione se conservati nelle condizioni raccomandate. Non utilizzare gli indicatori dopo la data di scadenza. L'indicatore di processo chimico sull'etichetta SCBI ha una data di scadenza di 2 anni se utilizzato come parte dell'SCBI. Reazione di stabilità dell'endpoint: il punto finale dell'indicatore chimico rimane invariato per un periodo di tempo non inferiore a 6 mesi se immagazzinato alle condizioni sopra indicate.

#### Trattamento dei rifiuti

Smaltire gli indicatori biologici secondo le norme sanitarie del

proprio paese. Gli indicatori biologici positivi possono essere sterilizzati in autoclave a 121 °C per 30 minuti, a 132 °C per 15 minuti o a 134 °C per 10 minuti in uno sterilizzatore a vapore con spostamento per gravità o a 132 °C per 4 minuti o a 135 °C per 3 minuti in uno sterilizzatore a vapore con vuoto.

### DE Biologische Indikatoren Für die Sterilisation

## FR Indicateurs biologiques

Pour la stérilisation par Vapeur

**Composition**

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

**Description du produit**

Les Indicateurs Biologiques Bionova® BT20 sont conçus pour la évaluation des cycles de stérilisation à la vapeur à 121-135 °C assistée sous vide et avec déplacement d'ai par gravité. Si le processus de stérilisation n'a pas été accompli, le milieu indicateur viera du pourpre au jaune après l'incubation à 55-62 °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 55-62 °C.

**Précautions**

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.

Ne pas réutiliser le stérilisateur jusqu'à ce que le résultat de l'indicateur biologique soit négatif.

**Mode d'emploi**

1.Identifier l'indicateur Bionova® BT20 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 (Vapeur). 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, ouvrir la porte du stérilisateur, attendre 5 minutes et retirer l'indicateur biologique du paquet.
**PRÉCAUTION:** Utiliser des gants et des lunettes de sécurité au moment de retirer l'Indicateur Biologique Bionova® BT20 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 soit à température ambiante.
6.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 suffisent pour obtenir la stérilité. Si l'indicateur chimique n'a pas changé de couleur, il est nécessaire de revoir le processus de stérilisation.
7.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 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:** Utiliser un indicateur biologique non stérilisé comme contrôle positif au moins une fois par jour, lors d'un cycle de stérilisation. Le contrôle positif garantit les conditions d'incubation ont été adéquates. L'indicateur traité et le contrôle positif doivent appartenir au même lot de fabrication.
8.Incuber l'indicateur biologiques en traitement et l'indicateur utilisé comme contrôle positif pendant un maximum de 24 heures à 55-62 °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 résultats des indicateurs biologiques et jeter immédiatement, comme indiqué ci-dessous.

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

**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 péremption. L'indicateur de processus chimique sur l'étiquette du SCBI a une date de péremption de 2 ans lorsqu'il est utilisé dans le cadre du SCBI.

Réaction de stabilité du point final: le point final de l'indicateur chimique reste inchangé pendant une période d'au moins 6 mois, lorsqu'il est stocké dans les conditions indiquées précédemment.

**Traitement 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.

## RO Indicatori biologici

Pentru sterilizarea cu abur

**Compozitie**

Fiecare fiola contine o populatie de spori *Geobacillus Stearothermophilus* ATCC® 7953 inoculati pe un suport. Fiola contine , de asemenea, si un mediu de cultura de culoare mov incapsulat intr-o flacon de sticla.

**Descrierea produsului**

Indicatorii biologici Bionova® BT20 au fost dezvoltati pentru monitorizarea ciclurilor de sterilizare cu abur 121-135 °C in

autoclavele cu prevacuum si gravitationale. Daca procesul de sterilizare nu a fost eficient, mediul de cultura isi va schimba culoarea din mov in galben dupa incubarea la 55-62 °C, indicand , astfel, prezenta sporilor supravietuitori de *Geobacillus Stearothermophilus*. Daca procesul de sterilizare a fost eficient, culoarea mediului de cultura va ramane mov dupa incubare. Citirea finala se face dupa 24 ore de incubare la 55-62 °C.

**Precautii**

Nu folositi indicatorul biologic Bionova® BT20 pentru monitorizarea proceselor de sterilizare cu oxid de etilena , caldura uscata , vaporii chimici , radiatii sau alte procese de sterilizare.

Nu folositi indicatorii biologici.

Nu folositi sterilizatorul pana rezultatele indicatorilor biologici nu sunt negative.

**Utilizare**

1.Identificati indicatorul biologic Bionova® BT20 , marcand pe eticheta fiolei numarul sterilizatorului (daca sunt mai multe), numarul sarjei si data procesarii.
2.Impachetati indicatorul biologic odata cu materialele ce urmeaza a fi sterilizate intr-un pachet test, in conformitate cu procedura interna recomandata de sterilizare. Plasati acest pachet test intr-o zona considerata greu accesibila agentului de sterilizare (abur). In general, centrul incarcaturii si zonele de langa usa sunt problematice.
3.Rulati programul de sterilizare.
4.Dupa ce procesul de sterilizare s-a finalizat, deschideti usa autoclavei, asteptati 5 minute si scoateti indicatorul biologic din pachet.
**PRECAUTII** : Purtati ochelari si manusi cand scoateti indicatorul biologic Bionova® BT20 din pachet.
**ATENTIE** : Nu striviti si nu manipulati excesiv indicatorul biologic, intrucat acest lucru poate duce la spargerea flaconului de sticla.
5.Lasati indicatorul biologic sa se raceasa la temperatura camerei.
6.Verificati indicatorul chimic de pe eticheta indicatorului biologic. Schimbarea de culoare a acestuia in maro indica faptul ca indicatorul biologic a fost expus aburului.
**IMPORTANT:** aceasta schimbare de culoare nu indica faptul ca procesul a fost suficient pentru a asigura sterilitatea. Daca indicatorul chimic este neschimbat , verificati procesul de sterilizare.
7.Spargeti flaconul de sticla din interior cu un dispozitiv dedicat sau utilizati facilitatea de spargere oferita de incubator , in orificiul plasat in varful zonei de incubare. Apoi agitati viguros fiola , utilizand miscarea prin care doriti sa scadeti temperatura intr-un termometru cu mercur , pana cand mediul de cultura ajunge la baza fiolei si ia contact in totalitate cu suportul impregnat cu spori. Apoi plasati indicatorul biologic in incubator.
**IMPORTANT** : utilizati un indicator biologic neprocesat , cu rol de control pozitiv, cel putin o data pe zi , cand se ruleaza un ciclu de sterilizare. Controlul pozitiv confirma faptul ca au fost asigurate conditiile necesare pentru incubare. Indicatorul biologic cu rol de control pozitiv trebuie sa faca parte din acelasi lot cu indicatorul biologic procesat.
8.Incubati indicatorul biologic procesat si cel de control pentru maxim 24 ore la o temperatura intre 55-62 °C. Citirea se efectueaza la intervale convenabile de 10 ore. Schimbarea de culoare a mediului de cultura din mov in galben indica un proces de sterilizare nereusit. Daca dupa 24 ore nu exista nici o schimbare de culoare la indicatorul procesat, rezultatul obtinut este negativ (procesul de sterilizare a fost eficient). Indicatorul biologic de control trebuie sa arate o schimbare de culoare de la mov la galben pentru ca rezultatul obtinut pentru indicatorul procesat sa poata fi considerat valid.
**NOTA** : pentru a extinde timpul de incubare dupa 24 ore, se recomanda asigurarea unui mediu umidifiat pentru a evita evaporarea completa a mediului de cultura in interiorul fiolei. Inregistrati rezultatele pozitive si aruncati imediat indicatorii biologici, conform recomandarilor de mai jos.

**Conditii de pastrare**

Depozitati in spatii ferite de razele soarelui, in urmatoarele conditii : temperatura intre 10-30 °C si umiditate relativa 30-80 %. Nu congelati. Nu ii depozitati in apropierea agentilor de sterilizare sau a altor substante chimice.

**Termen de valabilitate**

Indicatorii biologici au un termen de valabilitate de 2 ani de la data fabricatiei, cand se pastreaza in conditiile recomandate. Nu utilizati indicatorii dupa termenul de expirare. Indicatorii chimici de proces de pe eticheta au un termen de valabilitate de 2 ani cand sunt parte a indicatorului biologic. Stabilitatea culorii : schimbarea de culoare a indicatorului chimic ramane nealterata pe o perioada de minim 6 luni dupa procesare, cand se asigura conditiile recomandate.

**Desouri**

Dupa utilizare aruncati indicatorii biologici conform procedurilor nationale de siguranta. Indicatorul biologic pozitiv poate fi autoclavat intr-un sterilizator cu abur gravitational la 121 °C pentru 30 minute, 132 °C pentru 15 minute , 134 °C pentru 10 minute sau intr-un sterilizator cu abur cu prevacuum la 132 °C pentru 4 minute , 135 °C pentru 3 minute.

## CN 生物指示物

用于蒸汽灭菌

**产品构成**

每个塑料管包含一个接种在孢子载体上的嗜热脂肪芽孢杆菌（*Geobacillus stearothermophilus*）ATCC® 7953孢子。位于塑料管底部的过滤纸带上方安置了内含紫色培养基的玻璃安瓿。

**产品描述**

Bionova® BT20生物指示物的设计用途是监控121 - 135 °C预真空和重力置换蒸汽灭菌工艺的效果。如果灭菌过程条件无法满足要求，在经过55-62 °C的培养后培养基的颜色会从紫色变成黄色，表明有嗜热脂肪芽孢杆菌孢子存活。如果灭菌成功在55-62 °C培养24小时后培养基的颜色将保持紫色。

**注意**

请勿使用Bionova® BT20生物指示物来监测环氧乙烷，干热，甲酸或采用其他方式的的灭菌过程。不要重复使用生物指示物。只有当生物指示剂的阅读结果为阴性时，才能重新使用灭菌器。

**用指南**

1.标识Bionova®BT20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剂（蒸汽）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.灭菌过程结束后，打开灭菌器门，等候5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® BT20生物指示物的时候，请使用安全手套及眼镜。注意：不要过度挤压或揉弄生物指示物，因为会导致玻璃安瓿破裂。

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.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盖用的动方式用力用动生物指示物，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BI作为阳性对照组使用一次。阳性对照是为了确保培养过程具备适合的培养条件。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55-62 °C培养不超过24小时。建议每10时进行观察确认。培养基紫色到黄色的的颜色变化表明灭菌过程的失败。如果24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紫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24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。

**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在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标签上的化学过程试纸的有效期为2年。
终点稳定性反应：化学品指示器端点在先前规定的条件下储存时，应保持不变，为期不少于6个月。

**废品处理**

根据贵国的卫生规定处理丢弃生物指示物。阳性生物指示物可以在蒸汽灭菌器中通过重力置换在121 °C的高压灭菌器中灭菌至少30分钟，132 °C灭菌15分钟，或134 °C灭菌10分钟，或者在预真空蒸汽灭菌器中用132°C灭菌4分钟或135°C灭菌3分钟。

## JP 生物学的インジケータ

蒸気滅菌用

**組成**

ゲオバチルス・ステアロサーモフィルス ATCC® 7953 の胞子を含んだ各チューブは、キャリア内に浸漬されています。またガラス製アンブル内には、紫色の成長指標媒体も含まれます。

**製品説明**

Bionova® BT20 生物学的インジケータは、特に1 2 1 - 1 3 5 度の真空補助蒸気滅菌と1 2 1 - 1 3 5 度の重力空気転移蒸気滅菌サイクルの工程観察を目的に作られています。滅菌工程が成功しなかった場合、指標媒体は55-62 °C 度での培養後、紫色から黄色に変化します。このようにしてのゲオバチルス・ステアロサーモフィルスの胞子生存の存在を表示します。滅菌工程が成功した場合、指標媒体は培養後も紫色は変化しません。最終的な読み出しは、55-62 °C 度で2 4 時間の培養後に、表示されます。

**警告**

Bionova® BT20 生物学的インジケータは、エチレンオキッド滅菌、乾熱滅菌、薬品蒸気、放射またはその他の滅菌工程の観察には使用しないで下さい。生物学的インジケータは、再利用しないでください。

**使用方法**

1.滅菌器番号を Bionova® BT20 インジケータに記入して識別して下さい。（滅菌器が2 つ以上ある場合）インジケータラベルに滅菌器番号、経過日程を記入して下さい
2.推奨されている滅菌実践用の適切なパッケージ内に、滅菌用材料と共に、生物学的インジケータを梱包して下さい。そのパッケージを、実験的に滅菌薬品(高温蒸気)に最も速いと思われる場所に設置して下さい。通常、薬品等の中心とドアの近辺が、問題になりうる場所です。
3.通常通り、滅菌して下さい。
4.滅菌工程終了後、滅菌器のドアを開け、5 分待つてから生物学的インジケータをパッケージから取り除いて下さい。注意！Bionova® BT20生物学的インジケータを滅菌パッケージから取り除く際は、保護メガネと手袋を装着して下さい。警告！生物学的インジケータを過度に取り扱ったり壊したりしないで下さい。ガラス製アンブルが破裂する原因になります。
5.生物学的インジケータを室温に冷まして下さい。
6.生物学的インジケータのラベルの薬品インジケータを確認して下さい。色が茶色に変化している状態は、生物学的インジケータが蒸気に触れている状態を意味します。**重要：**この色の変化は、滅菌が十分に行われたことを示すものではありません。薬品インジケータが変化しなかった場合、滅菌工程を確認して下さい。
7.個別のアンブルクラッシャーまたは培養器の培地の上にあるアンブルクラッシャーで生物インジケーターのアンブルを壊して下さい。

**重要：**滅菌サイクルを実行する場合は、非滅菌BIを陽性対照として少なくとも1日10回使用して下さい。
8.処理済みの生物学的インジケータと、ポジティブコントロールで使用したインジケータを、55-62 °C 度で最長2 4 時間培養して下さい。読み出しは、1 0 時間間隔で表示されます。成長指標の紫色から黄色への変化は、滅菌工程の不成功を意味します。2 4 時間後も処理済みのインジケータで色の変化が無かった場合、最終的なネガティブ結果が得られます。（滅菌工程は効率的に行われた）ポジティブコントロールのインジケータは、有効的に紫色から黄色に変化するはずです。
**注釈：**2 4 時間以上、培養時間を延長するには、インジケータ内での培養液の蒸発を完全に防ぐ加湿環境の使用を推奨します。
ポジティブ結果を記録し、下記に記すと共に即座にそれらを処分して下さい。
**警告：**生物学的インジケータのテスト結果がネガティブになるまでは、滅菌器は再利用しないでください。（処理済みのチューブの指標媒体は、色の変化なし）

**保管**

温度が10～30°C、相対湿度が30～80%の暗い場所で保管してください。凍結しないように注意してください。バイオリジカルインジケータを滅菌剤またはその他の化学製品の近くに保管しないでください。

**使用期限**

推奨条件で保管した場合、バイオリジカルインジケータの使用期限は製造日から2年です。使用期限を過ぎたインジケータを使用しないでください。SCBIの一部として、SCBIラベル上のケミカルプロセスインジケータを使用する場合、その使用期限は2年です。

終点（endpoint）安定性反応：化学インジケータのエンドポイントは、以前に示された条件で保管した場合、6 か月以内に変更されないものとします。

**処分**

国のヘルスケアと安全規制に従い、使用した後に、生物学的インジケータは処分してください。
ポジティブ生物学的インジケータは、121°Cで30分間、または132°Cで15分間、あるいは134°Cで10分間、重力転移蒸気滅菌器でオートクレーブできます；もしくは132°Cで4分間、または135°Cで3分間、動力空気除去蒸気滅菌器で処理してください。