

## Indicatori Biologici Biological Indicators

Per sterilizzazione a Vapore  
For Steam sterilization

### BIO-CHECK 98.B4



E.C.S srl - ITALY [www.ecssrl.com](http://www.ecssrl.com)

#### Quality certification

#### STEAM

Sterilizzazione a Vapore / Steam sterilization  
*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953

LOT | VMW082016

08.2014

Popolazione / Population 1.9x10<sup>6</sup>  
UFC / CFU

Valore D (121 °C) 2.2  
D - value min.

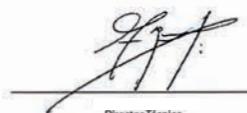
Tempo di sopravvivenza / Survival time 9.6  
Survival time = not less than ( $\log_{10}$  labeled population - 2) x labeled D-value min.

Tempo di morte / Kill time 23.0  
Kill time = not more than ( $\log_{10}$  labeled population + 4) x labeled D-value min.

Valore Z / Z-value 19.7  
°C

Parameters determined at time of manufacture according to EN ISO 11138-1: 2006, EN ISO 11138-3:2009 and IRAM 37102: 1999 (Parts 1 and 3). The showed values are reproducible only under the same conditions under which it were determined.

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

  
Director Técnico  
Quality Assurance Director

## Indicatori Biologici Per sterilizzazione a Vapore

### Italiano

#### Composizione

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

#### Descrizione del prodotto

L'indicatore biologico BIO-CHECK 98.B4 è fabbricato per il monitoraggio dell'efficacia dei cicli di sterilizzazione a vapore a 121 - 134 °C in autoclave e per cicli di sterilizzazione a vapore a 121 - 134 °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 55-60 °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 a 24 ore di incubazione a 55-60 °C.

#### Attenzione!

Non utilizzare l'indicatore biologico BIO-CHECK 98.B4 per monitorare il ciclo di sterilizzazione per ossido di etilene, vapore secco, vapori chimici, radiazione o altri processi di sterilizzazione.

#### Conservazione

Conservare gli indicatori biologici BIO-CHECK 98.B4 al riparo della luce in ambiente a temperatura controllata (da 15 °C a 30 °C) e con umidità relativa tra il 35 % e 60 %.

Non congelare.

Non immagazzinare gli indicatori biologici in prossimità di agenti sterilizzanti o altri prodotti chimici.

#### Istruzioni per l'uso

1. Compilare l'etichetta dell'indicatore biologico BIO-CHECK 98.B4 con il numero di serie dell'autoclave e la data del processo di sterilizzazione.
2. 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.
3. Iniziare il processo di sterilizzazione.

4. Quando finisce il processo di sterilizzazione, aprire l'autoclave e attendere almeno 5 minuti prima di prelevare l'indicatore biologico dall'autoclave. **PRECAUZIONE!** 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.

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 ad almeno 121 °C. **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 l'ampolla di vetro interna dell'indicatore biologico e incubarla a 55-60 °C.

**IMPORTANTE:** Al fine di garantire il rispetto delle corrette condizioni di incubazione, ogni volta che un indicatore biologico non processato viene incubato, utilizzare una flacone biologica attivata e non sterilizzata come controllo positivo.

8. Incubare l'indicatore biologico processato e l'indicatore usato come controllo positivo per un massimo di 24 ore a 55-60 °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 dopo 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 ottenuti. Provvedere allo smaltimento degli indicatori di controllo positivo 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.

## Biological Indicators For Steam sterilization

### English

#### Composition

Each tube contains a populations of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores soaked on a carrier. It also has a growth indicator media of purple color contained in the glass ampule.

#### Product description

BIO-CHECK 98.B4 biological indicator is specifically designed for the monitoring of vacuum assisted steam sterilization processes at 121 - 134 °C and for steam sterilization cycle at 121 - 134 °C in a gravity displacement air.

If sterilization process was not successful, the indicator media will change from purple to yellow after incubation at 55-60 °C, thus indicating the presence of live *Geobacillus stearothermophilus* spores.

If the sterilization process was successful, the indicator media will remain purple after incubation. The final readout should be made at 24 hours of incubation at 55-60 °C.

#### Warning!

Do not use BIO-CHECK 98.B4 biological indicator for monitoring ethylene oxide, dry heat, chemical vapor, radiation or other sterilization processes.

Do not re-use the biological indicators.

#### Storage

Store it in a dark place at temperatures between 15 - 30 °C, 35 - 60 % relative humidity.

Do not freeze.

Do not store these biological indicators near sterilizing agents or other chemical products.

#### Directions for use

1. Identify the BIO-CHECK 98.B4 indicator by writing the sterilizer number (in case of having more than one sterilizer), load number, and processing date on the indicator label.
2. Pack the biological indicator along with materials to be sterilized in an appropriated package according to recommended sterilization practices. Place this package in those areas which a priori you consider most inaccessible for the sterilizing agent (high temperature steam). Generally a problematic area is the center of the load and near the door.

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 package. **PRECAUTION!** Wear safety glasses and gloves when removing the BIO-CHECK 98.B4 biological indicator from the sterilized package. **WARNING!** Do not crush or handle the biological indicator excessively, since this might cause the glass ampule to burst.

5. Allow the biological indicator to cool until it is under 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 ampule contained in the biological indicator and incubate at 55-60 °C.

**IMPORTANT:** Use a non-sterilized biological indicator as a positive control each time a processed biological indicator is incubated. The positive control ensure that correct 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 55-60 °C. Reading should be made at convenient intervals of 10 hours.

A color change from purple to yellow of the growth indicator media means that the sterilization process failure has occurred. If after 24 hours there is no color change in the processed indicators, a final negative result is made (the sterilization process was acceptable). The positive control indicator should show a purple to yellow color change for the result to be valid.

**NOTE:** To extend the incubation time to more than 24 hours, we recommend using a humidified environment to prevent the complete evaporation of the culture medium contained in the indicator.

Record the positive ones and discard them immediately as it is shown below.

**WARNING!** Do not use the sterilizer until the biological indicator test results are negative (process indicator reads purple).

#### Disposal

Dispose of used biological indicators 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.



**TECNO-GAZ**  
[www.tecnogaz.com](http://www.tecnogaz.com)

TECNO-GAZ S.p.A. a socio unico  
Strada Cavalli, 4 - 43038 Sala Baganza (PR) ITALIA - [www.tecnogaz.com](http://www.tecnogaz.com)

