



Steam Biological Test Pack with Instant Readout Integrator

REF BI 103/INT

Directions For Use

INDICATIONS FOR USE

SteriTec Steam Biological Test Pack is designed as a process challenge device (PCD) specifically for biological testing of 132° - 134°C (270°F) pre-vacuum steam sterilizers. The test pack consists of a self-contained biological indicator (EZTest) containing 10⁵ Geobacillus stearothermophilus inside a small package of porous and nonporous materials, simulating the biological indicator test packs as defined by AAMI ST79. When used as directed, the Chemical Integrator Record Card gives visible indication that sterilizing conditions were met.

COLOR CHANGE

Biological Media: Purple to Yellow

Biological Vial Chemical Indicator: Blue to Black

Record Card: Purple to Green

CRITICAL PARAMETERS (in a standard hospital steam sterilizer)

Steam sterilization cycle functioning at 134°C for 3 minutes or longer

RECORD CARD STATED VALUES (As determined in a steam sterilization resistometer.)

Time at 134°C	Time at 132°C	Time at 121°C
4.5 minutes	5 minutes	35 minutes

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Load the sterilizer as normal.
2. Place the PCD flat on the lowest shelf near the door.
3. Process the load, normal cycle.
4. Remove the pack from the sterilizer and allow to cool at room temperature for 15 minutes.
5. Open the PCD and remove the biological indicator. Incubate at 55° – 60°C for 24 hours.
6. Remove and examine the Instant Readout Integrator card.
7. When the chemical integrator - "PASS" – changes color from purple to green (endpoint), it indicates correct exposure conditions of temperature, time and steam. Biological spores should be killed under the same exposure conditions.
8. Incubate biological indicators 24 hours at 55° – 60°C for final sterilization verification.

INCUBATION

Any microbiological incubator that is adjusted for 55 - 60°C will satisfy the incubation conditions for the EZTest®. To activate the media, place the indicator in an upright position in a plastic crusher. Gently squeeze the crusher to break the glass ampule. Place the activated indicator in the indicator rack and incubate immediately.

DISPOSAL

Dispose of all used biological indicators in accordance with your institution's policy. Incinerate or autoclave any positive cultures at 121°C (250° F) for not less than 30 minutes.

INTERPRETATION

Instant Readout Integrator Card: An Integrator card printed with a chemical integrator is contained within the PCD to demonstrate that the PCD was exposed to proper sterilization conditions of steam, time, and temperature. If the chemical integrator – "PASS" - is PURPLE, it has not been exposed to the proper conditions. If the indicator is GREEN (endpoint), the pack has been exposed to proper sterilization conditions and therefore, biological kill should be achieved. Record the appropriate data on the Integrator card.

Biological Indicator: During incubation, examine the biological indicator at regular intervals (i.e. 8, 12, 18, 24 hours) for signs of color change. If indicator growth media changes to YELLOW, the biological spores have survived and the load is NOT sterile. If the indicator growth media remains PURPLE, the spores were exposed to proper sterilization conditions.

Use of Controls: biological indicators are supplied with each case of test packs for use as positive controls. Activate and incubate an unexposed control indicator with every sixth test pack run. Examine the positive indicator at 18 and 24 hours. The yellow color is evidence of bacterial growth and verifies viable biological indicator use. Record the results. Dispose of indicators as instructed above.

SAFETY PRECAUTIONS

CAUTION: the PCD will be hot and should be opened carefully to avoid thermal injury.

STORAGE

Store at normal room temperature 50°- 100°F (10°-38°C) and 10-70% R.H. Do not store near sterilants or other chemicals.

EXPIRY DATE

The expiry date is printed on the product packaging.

LOT NUMBER

A unique identification code, [LOT], is printed on each Record Card, Biological Indicator label, Test Pack box, and packaging labels.

INTERFERING SUBSTANCES OR CONDITIONS

There are NO KNOWN INTERFERING SUBSTANCES OR CONDITIONS that could affect the intended use of the indicator or adversely affect the indicator performance.

RELEASE OF TOXIC SUBSTANCES

The indicator releases NO KNOWN TOXIC SUBSTANCES in sufficient quantities to cause either a health hazard, or a hazard to the intended properties of the product being sterilized before, during or after the sterilization process.

DECLARATION OF CONFORMITY

The SteriTec Biological Test Pack is equivalent in function and performance to the standard AAMI Challenge Test Pack as outlined in the AAMI ST79. All biological indicators used in the SteriTec Biological Test Packs are manufactured according to quality systems in compliance with ISO 13485, 9000 and ISO 11138. The INSTANT READOUT INTEGRATOR is compliant with FDA requirements for Chemical Integrators.

Manufactured By:
SteriTec Products Mfg. Co., Inc.
74 Inverness Drive East
Englewood, CO 80112 USA
(303) 660-4201 FAX: (303) 660-4213



TROUSSE DE TEST BIOLOGIQUE avec INTÉGRATEUR de LECTURE INSTANTANÉE REF BI 103/INT

Mode d'emploi

MODE D'EMPLOI

La trousse de test biologique SteriTec avec intégrateur de lecture instantanée est conçue particulièrement pour les tests biologiques et la surveillance de stérilisateurs à vapeur prévus à 132°C – 134°C (270°F – 273°F). La trousse de test est constituée d'un indicateur biologique autonome qui contient du *GeoB. stearothermophilus* dans un petit emballage de matériaux poreux et non poreux, simulant les trousse de test à 16 serviettes avec indicateur biologique définies par la norme AAMI ST79.

MODE D'EMPLOI

1. Charger le stérilisateur comme à la normale.
2. Poser la trousse de test à plat sur l'étagère du bas près de la porte.
3. Effectuer le chargement, cycle normal.
4. Retirer la trousse du stérilisateur et laisser refroidir à la température de la pièce pendant 15 minutes.
5. Ouvrir la trousse et retirer l'indicateur biologique. Incuber à 55°C – 60°C pendant 24 heures.
6. Retirer et examiner la carte de l'intégrateur de lecture instantanée.
7. Lorsque l'intégrateur chimique – « PASS » – passe du violet au vert, cela indique que les conditions d'exposition en termes de température, de temps et de vapeur étaient correctes. Les spores biologiques devraient être tuées dans ces mêmes conditions.
8. Incuber les indicateurs biologiques pendant 24 heures à 55°C – 60°C pour vérification finale de la stérilisation.

INCUBATION

Tout incubateur microbiologique qui est ajustable à 55°C – 60°C répondra aux exigences d'incubation pour l'indicateur biologique. Afin d'activer l'appareil, poser l'indicateur à la verticale dans un broyeur de plastique. Écraser doucement le broyeur pour casser l'ampoule de verre. Poser l'indicateur activé sur le support à indicateurs et incuber immédiatement. Consulter le mode d'emploi de l'indicateur biologique pour d'autres renseignements sur l'incubation.

ÉLIMINATION

Éliminer tous les indicateurs biologiques selon la politique de votre organisation. Incinérer ou autoclaver toute culture positive à 121°C (250°F) pendant au moins 30 minutes.

INTERPRÉTATION

Carte d'intégrateur de lecture instantanée: Une carte d'intégrateur imprimée avec un intégrateur chimique est contenue dans la trousse de test pour démontrer que cette dernière a été exposée à des conditions de vapeur, de temps et de température adéquates pour la stérilisation. Si l'intégrateur chimique – « PASS » – est VIOLET, c'est que la trousse de test n'a pas été exposée correctement. Si l'indicateur est VERT, cela indique que les conditions de stérilisation étaient correctes et que, par conséquent, l'extermination biologique devrait avoir eu lieu. Inscrire les données sur la carte d'intégrateur.

Indicateur biologique: Examiner l'indicateur biologique à intervalles réguliers (p. ex., 8, 12, 18, 24 heures) à la recherche de signes de changement de couleur. Si l'indicateur passe au JAUNE, c'est que les spores biologiques ont survécu et que la charge n'est PAS stérile. Si l'indicateur demeure VIOLET, c'est que les spores ont été exposées à des conditions adéquates de stérilisation.

Utilisation des contrôles: Cinq (5) indicateurs biologiques sont fournis avec chaque trousse de test pour servir de contrôles. Activer et incuber un indicateur de contrôle non exposé à toutes les sixièmes utilisations de la trousse de test. Examiner l'indicateur positif après 18 et 24 heures. La couleur jaune indique une croissance bactérienne. Consigner les résultats. Éliminer les indicateurs selon les directives énoncées précédemment.

CONSERVATION

Conserver à la température normale de la pièce (10°C – 38°C), humidité relative de 10-70 %. La date d'expiration est imprimée sur l'emballage du produit.

Attention:

- **Ne pas conserver près de stérilisants et d'autres produits chimiques.**
- **Ne pas utiliser après la date d'expiration inscrite sur l'emballage. Éliminer les indicateurs périmés tel qu'il est mentionné précédemment.**

Manufactured By:
SteriTec Products Mfg. Co., Inc.
74 Inverness Drive East
Englewood, CO 80112 USA
(303) 660-4201 FAX: (303) 660-4213