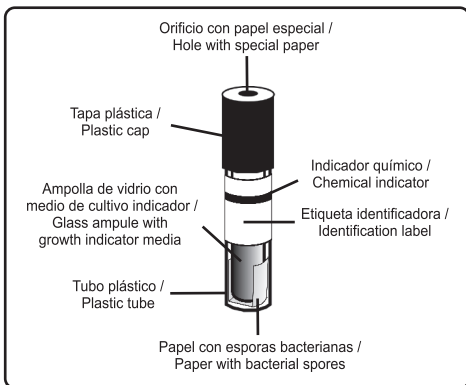


Indicadores Biológicos Biological Indicators

Para la esterilización con Óxido de Etileno (OE)
For Ethylene Oxide sterilization (EO)
Para a esterilização por Óxido de Etileno (OE)
Per sterilizzazione ad Ossido di Etilene (EO)
Etilen Oksit Sterilizasyonu için (EO)



BT10



Producto Autorizado por ANMAT PM-1614-1

Certificado de calidad Quality Certification Bionova® BT10



Esterilización por OE /EO sterilization
Bacillus atrophaeus ATCC 9372



Población / Population _____ UFC / CFU

Valor D
(54°C, 60% HR, 600mg OE / litro) / _____ min.
D-value
(54°C, 60% RH, 600mg EO / liter)

Tiempo sobrevivida / Survival time _____ min.
Survival time = not less than (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = not more than (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

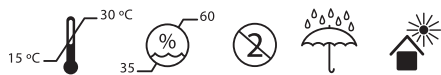
Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas EN ISO 11138-1: 2006, EN ISO 11138-2:2009 e IRAM 37102: 1999 (Partes 1 y 2). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Parameters determined at time of manufacture according to EN ISO 11138-1: 2006, EN ISO 11138-2:2009 and IRAM 37102: 1999 (Parts 1 and 2). The showed values are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

ISO and USP Compliant

ATCC is registered trademark of American Type Culture Collection

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Quality Assurance Director



Industria Argentina - Made in Argentina

Fabricado por: Terragene S.R.L. - Güemes 2879 - (2000) Rosario - Santa Fe - Argentina

Indicadores Biológicos BT10 Para la esterilización con Óxido de Etileno Español

Composición

Cada tubo contiene una población de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 embebidas en una tira de papel. Posee además un medio indicador de crecimiento contenido en la ampolla de vidrio.

Descripción del producto

El indicador biológico Bionova® BT10 está diseñado para el control de procesos de esterilización por óxido de etileno (OE). Si el proceso de esterilización no fue exitoso el medio indicador cambiará al amarillo luego de la incubación a 37 ± 2 °C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Bacillus atrophaeus*. Si el proceso de esterilización fue correcto el medio indicador permanecerá del color original, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 48 horas de incubación del indicador a 37 ± 2 °C.

Advertencia!

No usar el indicador biológico BT10 para controlar ciclos de esterilización por vapor, calor seco, vapores químicos, radiación u otros procesos de esterilización. No reutilizar los indicadores biológicos.

Almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura entre 15-30 °C, humedad relativa entre 35-60 %.
No congelar.
No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso

- Identificar el tubo indicador Bionova® BT10 escribiendo en su etiqueta el número de esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.
- Empacar el indicador biológico junto al material a esterilizar en un paquete adecuado según las prácticas recomendadas de esterilización. Colocar el paquete en aquellas áreas que usted considere a priori más inaccesibles para el agente esterilizante (OE). Generalmente un área problemática es el centro de la carga.
- Esterilizar de forma usual.
- Después de finalizado el proceso de esterilización usted puede:
 - Retirar el indicador biológico del paquete de esterilización para su incubación antes del proceso de aireación del material.
 - Airar el paquete que contiene el indicador biológico junto al resto de la carga y luego retirar el indicador biológico para su incubación.
- Verificar que el indicador químico impreso en la etiqueta del indicador biológico cambió al color verde. El cambio de color confirma que el indicador biológico fue expuesto al óxido de etileno. **IMPORTANTE:** este cambio de color no es evidencia de que el proceso fue suficiente para conseguir la esterilidad. Si el indicador químico no cambió es necesario revisar el proceso de esterilización.
- Romper la ampolla contenida en el indicador biológico e incubar a 37 ± 2 °C.

IMPORTANTE: Usar un indicador biológico no sometido al proceso de esterilización como control positivo cada vez que incube un indicador procesado. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas.

7. Incubar el indicador biológico procesado y el indicador usado como control positivo por un máximo de 48 horas a 37 ± 2 °C. Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas. El cambio de color al amarillo del medio indicador de crecimiento manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si después de 48 horas no se observa cambio de color en los indicadores procesados el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue satisfactorio). El color del medio indicador usado como control positivo debe cambiar al amarillo para que los resultados sean válidos. Registrar los positivos y descartarlos inmediatamente según se indica posteriormente.

ADVERTENCIA! No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo (el indicador procesado permanece del color original).

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.

Biological Indicators BT10 For Ethylene Oxide sterilization English

Composition

Each tube contains a population of spores of *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 soaked in a strip of paper. It also has a growth indicator media contained in the glass ampule.

Product description

Bionova® BT10 biological indicator is specifically designed for the monitoring of ethylene oxide (EO) sterilization processes. If the sterilization process was not successful, the indicator media will change to yellow after incubation at 37 ± 2 °C, thus indicating the presence of live *Bacillus atrophaeus* spores. If the sterilization process was successful, the indicator media will remain the original color after incubation. The final readout should be made after 48 hours of incubation at 37 ± 2 °C.

Warning!

Do not use BT10 biological indicator for monitoring steam sterilization cycles, dry heat, chemical vapor, radiation or other sterilization processes.
Do not re-use biological indicators.

Storage

Store it in a dark place at temperatures between 15-30 °C, 35-60 % relative humidity.
Do not freeze.
Do not store these biological indicator near sterilizing agents or other chemical products.

Directions for use

- Identify the Bionova® BT10 indicator tube by writing the sterilizer number (in case of having more than one sterilizer), load number, and processing date on the indicator label.
- 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 (EO). Generally a problematic area is the center of the load.
- Sterilize as usual.
- After the sterilization process has finished, you can:
 - Remove the biological indicator from the sterilization package for incubation prior to material aeration.
 - Aerate the package containing the biological indicator with the rest of the load and then remove the biological indicator for incubation.
- Check the chemical indicator on the label the biological indicator. A color change to green confirms that the biological indicator has been exposed to ethylene oxide. **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.
- Crush the it ampule contained in the biological indicator and incubate at 37 ± 2 °C.
IMPORTANT: Use a non-sterilized biological indicator as positive control each time a processed indicator is incubated. The positive control ensure that correct incubation conditions were met.
- Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control for a maximum of 48 hours at 37 ± 2 °C. Reading should be made at convenient intervals of 10 hours. A color change to yellow of the growth indicator media means a sterilization process failure has occurred. If after 48 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 yellow color change for the results to be valid.
Record the positive ones and discard them immediately as is shown below.
WARNING! Do not re-use the sterilizer until the biological indicator test results are negative (process indicator remain the original color).

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.