

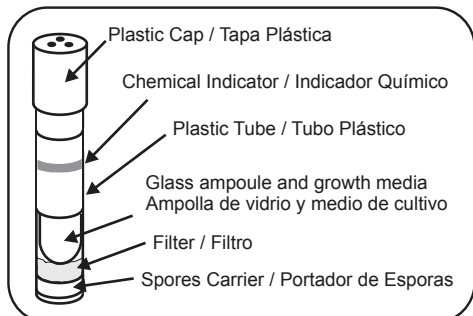
Indicadores Biológicos Biological Indicators

Para la esterilización con OE
For EO sterilization

BT110



Rapid Readout System



Producto Autorizado por ANMAT PM-1614-1

Certificado de calidad Quality Certification

Bionova® BT110

Esterilización por Steam sterilization
Bacillus atrophaeus ATCC 9372



Población / Population _____ UFC / CFU

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

Tiempo sobrevida / 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

Sensibilidad del Sistema:

La sensibilidad del sistema se determinó como la diferencia entre los indicadores positivos a las 48hs y los indicadores falsos negativos (negativos a la lectura por fluorescencia y positivos visualmente) respecto de aquellos positivos a las 48hs.

System Sensibility:

The sensibility of the system was determined as the difference between the positive indicators at 48 hs of incubation and the false negative (negative for the fluorescent readout but visually positive) in relation to those positive at 48hs of incubation.

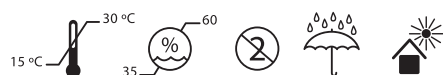
Sensibilidad = $\frac{(N^{\circ} \text{Positivos a las 48 hs}) - (N^{\circ} \text{de falsos negativos})}{N^{\circ} \text{Positivos a las 48 hs}} \times 100$

Sensibilidad: ≥ 97%

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138 (Partes 1 y 3) e IRAM 37102 (Partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

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

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 BT110 Para la esterilización con Óxido de Etileno

Español

Composición

Los Indicadores Biológicos de Lectura Rápida Bionova® BT110 para óxido de etileno han sido diseñados para la rápida y fácil evaluación de ciclos de esterilización por óxido de etileno (OE). El sistema consiste en un tubo de plástico, un filtro especial, un portador de esporas y una ampolla de vidrio con caldo de cultivo. El tubo posee en la parte superior una tapa plástica con tres orificios y una barrera permeable al OE.

Lectura Rápida: 4 horas

La lectura rápida se debe llevar a cabo en la incubadora-lectora Bionova® Incubator o en cualquier incubador-lector similar (lea las instrucciones del fabricante). El incubador-lector debe estar preparado 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 exita el portador con luz UV a 360nm. La fluorescencia es un proceso directo de la actividad de germinación y crecimiento de las esporas de *Bacillus atrophaeus* que han resistido al proceso de esterilización (resultado positivo).

Lectura Visual: 48 horas

Si el proceso de esterilización no ha sido exitoso, el medio de cultivo de color azul cambiará al verdoso y posteriormente al amarillo luego de la incubación a 37±1 °C, indicando la presencia de esporas vivas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372. Si el proceso de esterilización fue satisfactorio, el medio de cultivo permanecerá de color azul luego del periodo de incubación.

LA LECTURA FINAL DE UN RESULTADO NEGATIVO SE HACE DESPUÉS DE (4) CUATRO HORAS DE INCUBACIÓN DEL INDICADOR. SIN EMBARGO ES UNA PRÁCTICA RECOMENDABLE CONFIRMAR EL RESULTADO VISUALMENTE A LAS 48 HS DE INCUBACIÓN.

Composición

Cada tubo contiene una población de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 inoculadas en una tira (portador de esporas). El tubo contiene además un medio de cultivo de color azul dentro de la ampolla de vidrio ubicada sobre el filtro junto al portador en la base del tubo.

Atención!

No utilice los indicadores biológicos BT110 para controlar procesos de esterilización por vapor, calor seco, formaldehído u otro proceso de esterilización. No reutilice los indicadores biológicos.

Almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, a temperaturas entre 15-30°C, 35-60% de humedad relativa.

No congelar.

No almacenar los indicadores biológicos cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso

- Identifique el indicador Bionova® BT110 escribiendo en la etiqueta, el número de esterilizador (en caso de tener más de uno) número de carga y fecha de procesamiento.
- 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 (OE). Generalmente un área problemática es el centro de la carga o cerca de la puerta del esterilizador.
- Esterilice de forma usual.
- Después de finalizado el proceso de esterilización abrir la puerta del esterilizador y retirar el indicador biológico del paquete.
- Verificar que el indicador químico impreso en la etiqueta del indicador biológico cambió de púrpura a verde. El cambio de color confirma que el indicador biológico estuvo 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 de color es necesario revisar el proceso de esterilización.
- Romper la ampolla contenida en el indicador biológico y tomando el indicador por la tapa, golpee el tubo sobre una superficie dura hasta que el líquido moje el portador. Incubar a 37±1 °C.
- IMPORTANTE:** usar un indicador biológico no sometido al proceso de esterilización como control positivo cada vez que incuba un indicador procesado. 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. Utilice el indicador procesado (esterilizado) antes de incubarlo para calibrar el lector ya que el mismo trabaja por comparación. No calibre el lector con un indicador que haya sido incubado. La calibración debe realizarse siempre que vaya a incubar un indicador biológico.
- Incubar el indicador biológico procesado y el indicador usado como control positivo por un máximo de 4 horas a 37±1 °C para la lectura rápida y por 48 hs para la lectura por cambio de color (visual). Realizar determinaciones convenientemente cada 1 hora.

La detección de fluorescencia mediante el lector (excitación 340-380 nm / emisión 455-465 nm) o el cambio de color azul a amarillo del medio indicador de crecimiento manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si después de 4 horas para la determinación de fluorescencia o 48 horas para la confirmación visual no se detecta fluorescencia o se observa cambio de color en los indicadores procesados, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficiente). El color del indicador usado como control positivo debe detectarse como tal en el lector y debe cambiar de azul a 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 azul).

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 15 minutos como mínimo, o a 132°C por 10 minutos en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad.

Biological Indicators BT110 For Ethylene Oxide sterilization

English

Composition

BT110 Bionova® Rapid Readout biological indicators for ethylene oxide sterilization processes have been designed for the fast and easy monitoring of ethylene oxide (EO) sterilization cycles. They consist of a plastic tube, a special filter, a spores carrier and a glass ampoule with culture medium. The tube has a plastic top with three holes and a barrier permeable to EO.

Rapid readout: 4 hours

The rapid readout must be carried out in the Bionova® Reader Incubator or in a similar reader incubator (read manufacturer's instructions for use). 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 stimulates the carrier with UV light at 360nm. It is a direct process of the germination and growth of *Bacillus atrophaeus* spores which have survived the sterilization process (positive result).

Visual readout: 48 hours

If the sterilization process has not been successful, the purple culture medium will change to a greenish color and then to yellow, after incubation at 37±1 °C, thus showing the presence of live *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spores. If the sterilization process is successful the culture medium will remain blue after the incubation process.

THE FINAL READOUT OF A NEGATIVE RESULT SHOULD BE MADE AFTER (4) FOUR HOURS OF INCUBATION. HOWEVER, IT IS ADVISABLE TO CONFIRM THE RESULT VISUALLY AFTER 48 HOURS OF INCUBATION.

Composition

Each tube contains a population of *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spores soaked on a paper strip (spores carrier). It also has a culture media of blue color contained in the glass ampoule, over the filter and the carrier, on the base of the tube.

Warning!

Do not use BT110 biological indicators to control steam, dry heat, formaldehyde or other sterilization process. Do not reuse the biological indicators.

Storage

Store in dark place, at 15-30 °C temperature, 35-60 % relative humidity. Do not freeze.

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

Instructions for use

- Identify the BT110 Bionova® biological indicator by writing the sterilizer number (if you have more than one), load number, and processing date on the label.
- 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 which a priori you consider most inaccessible for sterilizing agent (EO). Generally a problematic area is the center of the load and near the door.
- Sterilize as usual.
- After the sterilization process has finished, open the sterilizer door and remove the biological indicator from the package.
- Check that the chemical indicator printed in the label of the biological indicator has changed from purple to green. The color change indicates that the biological indicator has been exposed to the ethylene oxide. **IMPORTANT:** this color change does not evidence the process effectiveness to achieve sterility. If the chemical indicator color has not change, it is necessary to check the sterilization process.
- Crush the ampoule contained in the biological indicator and hold it by the top, beat the tube against a hard surface until the liquid wets the carrier. Incubate at 37±1 °C.
- IMPORTANT:** use a non-sterilized biological indicator as positive control every time a processed indicator is incubated. The positive control ensures that correct incubation conditions were met. Both the positive control indicator and the processed indicator should belong to the same batch. Before incubation, use the processed indicator to calibrate the reader, since it works through comparison. Do not calibrate the reader with an incubated indicator. The calibration should be carried out every time a biological indicator is incubated.
- Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control for a maximum of 4 hours at 37±1°C for the rapid readout and during 48 hours for the color changes readout (visual result). Reading should be made at convenient intervals of 1 hour. The fluorescence detection done by the reader (stimulation 340-380 nm / emission 455-465 nm) or the growth indicator medium color change from blue to yellow means a failure in the sterilization process. If, after 4 hours (fluorescence detection) or after 48 hours (visual confirmation) no fluorescence or no color change is detected in the processed indicators, the result is negative (the sterilization process has been effective). The indicator used as a positive control should change from blue to yellow so as to consider the results valid.

Record the positive results and discard them immediately as it is explained below.

WARNING! Do not reuse the sterilizer until the biological indicator test result is negative (the processed indicator remains blue).

Disposal

Dispose used biological indicators according to your country's healthcare and safety regulations. Positive biological indicators can be autoclaved at 121° C for at least 15 minutes or at 132° C for 10 minutes in a gravity displacement sterilizer.