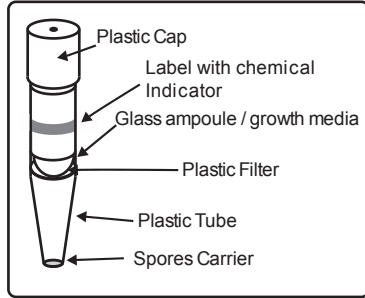


Indicadores Biológicos Biological Indicators

Para la esterilización con VH_2O_2
For VH_2O_2 sterilization
Para a esterilização por VH_2O_2
Pour stérilisation avec VH_2O_2
Per sterilizzazione con VH_2O_2



BT90



Producto Autorizado por ANMAT PM-1614-1

Certificado de calidad Quality Certification Bionova® BT90



Esterilización por VH_2O_2 / VH_2O_2 sterilization
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953



Población / Population _____ UFC / CFU

Valor D / D-value _____ min.

D-value (2 mg/L H_2O_2 Vapor, 45 °C)

Tiempo sobrevivencia / Survival time _____ min.

Survival time = not less than $(\log_2 \text{labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.

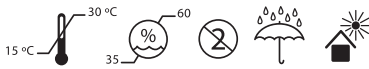
Kill time = not more than $(\log_2 \text{labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas EN ISO 11138-1: 2006 e IRAM 37102-1: 1999. 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 and IRAM 37102-1: 1999. 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

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 BT90 Para la esterilización con VH_2O_2

Español

Descripción

Los Indicadores Biológicos Bionova® F1-BT90 de Lectura Rápida Colorimétrica para plasma de peróxido de hidrógeno fueron diseñados para la sencilla evaluación de los procesos de esterilización. El sistema contiene un tubo con base cónica y un filtro especial que permite mantener el vidrio en la parte superior del tubo. Una lectura sencilla se puede llevar a cabo usando la tabla de referencia de colores.

Si el proceso de esterilización no fue exitoso, el medio indicador cambiará de púrpura a verde grisáceo y finalmente al amarillo luego de la incubación a 60 ± 2 °C, indicando la presencia de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Si el proceso resulta exitoso, el medio indicador permanecerá púrpura luego de la incubación. La lectura final debe realizarse después de 8 horas de incubación a 60 ± 2 °C.

Composición

Cada tubo contiene una población de esporas *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 embebidas en un portador. Además posee un medio de cultivo indicador de color púrpura contenido en la ampolla de vidrio sobre el filtro de plástico.

Advertencia

No usar los indicadores biológicos F1-BT90 para procesos de esterilización por OE, Vapor, Calor seco, Formaldehído u otros procesos. No reusar los indicadores biológicos.

Almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz y a temperaturas entre 15 - 30 °C, humedad relativa 35 - 60 %.

No congelar.

No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso

1. Identificar el tubo indicador Bionova® F1-BT90 escribiendo en su etiqueta el número de esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.

2. 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. Generalmente un área problemática es el centro de la carga y cerca de la puerta.

3. Esterilizar de forma usual.

4. Después de finalizado el proceso de esterilización abrir la puerta del esterilizador y retirar el indicador biológico del paquete. **ADVERTENCIA!** No comprimir ni manipular en exceso el indicador biológico ya que puede hacer que la ampolla de vidrio estalle.

5. Verificar que el indicador químico impreso en la etiqueta del indicador biológico cambió a verde. El cambio de color confirma que el indicador biológico estuvo expuesto a plasma de peróxido de hidrógeno. **IMPORTANT:** 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.

6. Presionar el tubo con una pinza a la altura de la etiqueta, romper la ampolla oculta por el filtro plástico e incubar a 60 ± 2 °C. **IMPORTANT:** 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.

7. Incubar el indicador biológico procesado y el indicador usado como control positivo por un máximo de 8 horas a 60 ± 2 °C. El cambio de color del medio indicador de crecimiento de púrpura a verde grisáceo manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si después de 8 horas no 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 cambiar de púrpura a verde grisáceo para que los resultados sean válidos. El color final debe ser amarillo.

MÉTODO DE DETECCIÓN: EL SISTEMA PERMITE UNA DETECCIÓN TEMPRANA DE LOS POSITIVOS MEDIANTE EL CAMBIO DE COLOR GRADUAL DEL MEDIO DE CULTIVO. La lectura debe llevarse a cabo usando la tabla de referencia de colores, bajo una luz blanca. Lucas amarillas pueden dificultar la lectura. La tabla permite una simple detección de los indicadores biológicos positivos. La tabla permite una lectura final durante las primeras 8 horas de incubación con un 97 % de sensibilidad. Registrar los resultados y descartar inmediatamente según se indica posteriormente. **ADVERTENCIA!** No volver a utilizar el esterilizador hasta que los resultados de los indicadores biológicos sea negativo.

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 BT90 For VH_2O_2 sterilization

English

Description

Bionova® F1-BT90 Rapid Readout Colorimetric System Biological Indicators for Plasma have been designed for the easy evaluation of sterilization processes. The system contains a tube with a conic base and a special filter that keeps the glass at the top of the tube. An easy readout can be carried out using the reference color table.

If the sterilization process was not successful, the indicator media will change from purple to grey-green and finally to yellow after incubation at 60 ± 2 °C, thus indicating the presence of live *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores.

If the sterilization process was successful, the indicator media will remain purple after incubation. The final readout should be made after 8 hours of incubation at 60 ± 2 °C.

Composition

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

Warning!

Do not use F1-BT90 biological indicators for EO, Steam, Dry Heat, Formaldehyde or other sterilization process. Do not re-use the biological indicators.

Storage

Store it in a dark place and 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 Bionova® F1-BT90 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 the 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. 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 and remove the biological indicator from the package. **WARNING!** Do not crush or handle the glass ampule too roughly.

5. Check the chemical indicator on the label of the biological indicator. A color change to green confirms that the biological indicator has been exposed to VH_2O_2 plasma agent. **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.

6. Use the clamp to press the tube at the level of the tag and crush the ampoule hidden above the plastic filter and incubate the biological indicator at 60 ± 2 °C.

IMPORTANT: Use a non-sterilized biological indicator as a positive control each time a processed biological indicator is incubated. The positive control ensures that correct incubation conditions were met.

7. Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control for a maximum of 8 hours at 60 ± 2 °C. Reading should be made at convenient intervals of 1 hour.

A color change of the growth indicator media from purple to grey-green means a sterilization process failure has occurred. If after 8 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 grey-green color change for the result to be valid. The final color should be yellow.

DETECTION METHOD: THE SYSTEM PERMITS AN EARLY DETECTION OF THE POSITIVES BY THE GRADUAL COLOR CHANGE OF THE CULTURE MEDIUM.

The readout must be carried out using the reference color table, under the white light source. The yellow lights may hinder the readout. The table permits the easy detection of positive biological indicators. The use of the reference color table allows a final lecture within the first 8 hours of incubation with a 97 % of sensibility.

Record the results and discard immediately as it is shown below. **WARNING!** Do not use the sterilizer until the biological indicator test results are negative.

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.

Indicadores Biológicos BT90 Para esterilização por VH_2O_2

Português

Descrição

Os Indicadores Biológicos Bionova® F1-BT90 de Leitura Rápida Colorimétrica para plasma de peróxido de hidrogênio foram desenhados para a simple avaliação dos processos de esterilização.

O sistema contém um tubo com base cônica e um filtro especial que permite manter o vidro na parte superior do tubo. Uma leitura simples pode-se fazer utilizando a tabela de referência de cores.

Se o processo de esterilização não for exitoso, o meio indicador mudará de púrpura a verde grisalho e finalmente ao amarelo logo da incubação a 60 ± 2 °C indicando a presença de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Se o processo for correto, o meio indicador permanecerá púrpura logo da incubação. A leitura final deve-se realizar depois das 8 horas de incubação a 60 ± 2 °C.

Composição

Cada tubo contém uma população de esporas *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 embebidas em um portador. Além disso, possui um meio de cultivo indicador de cor púrpura contido na ampola de vidro sobre o filtro de plástico.

Advertência!

Não usar os indicadores biológicos F1-BT90 para os processos de esterilização por OE, Vapor, Calor seco, Formaldeído ou outros processos de esterilização. Não reutilizar os indicadores biológicos.

Armazenagem

Conservar ao abrigo da luz e a uma temperatura entre 15 - 30 °C umidade relativa 35 - 60%.

Não congelar.

Não armazenar perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Instruções de uso

1. Identificar o tubo indicador Bionova® F1-BT90 escrevendo em sua etiqueta o número de esterilizador (em 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 conforme as práticas recomendadas de esterilização. Colocar o pacote naquelas áreas que considere a priori mais inacessíveis para o agente esterilizador. 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 e retirar o indicador biológico do pacote. **ADVERTÊNCIA!** Não comprimir nem manipular em excesso o indicador biológico já que a ampola de vidro pode estourar.

5. Verificar que o indicador químico impresso na etiqueta do indicador biológico mudou para verde. A mudança de cor confirma que o indicador biológico foi exposto ao plasma de peróxido de hidrogênio. **IMPORTANT:** 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.

6. Pressionar o tubo com uma pinça à altura da etiqueta, quebrar a ampola oculta pelo filtro plástico e incubar a 60 ± 2 °C. **IMPORTANT:** Usar um indicador biológico não submetido ao processo de esterilização como controle positivo cada vez que incuba um indicador processado. O controle positivo garante que as condições de incubação foram adequadas.

7. Incubar o indicador biológico processado e o indicador usado como controle positivo por um máximo de 8 horas a 60 ± 2 °C. A mudança de cor do meio indicador do crescimento de púrpura para verde grisalho manifiesta uma falha no processo de esterilização. Se depois de 8 horas não se observa mudança de cor nos indicadores processados, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi satisfatório). A cor do indicador usado como controle positivo deve mudar de púrpura para verde grisalho para que os resultados sejam válidos. A cor final deve ser amarelo.

MÉTODO DE DETECÇÃO: O SISTEMA PERMITE UMA DETECÇÃO PRECOZO DOS POSITIVOS MEDIANTE A MUDANÇA DE COR GRADUAL DO MEIO DE CULTIVO.

A leitura deve-se realizar usando a tabela de referência de cores, baixo uma luz branca. As luzes amarelas podem dificultar a leitura. A tabela permite uma detecção simples dos indicadores biológicos positivos. A tabela permite uma leitura final durante as primeiras 8 horas de incubação com um 97 % de sensibilidade. Registrar os resultados e descartar imediatamente segundo se indica posteriormente. **ADVERTÊNCIA!** Não voltar a utilizar o esterilizador até que o resultado dos indicadores biológicos seja negativo.

Tratamento dos resíduos

Descartar os indicadores biológicos de acordo com as regulações sanitárias do seu país. Os indicadores biológicos positivos se podem esterilizar em autoclave a 121 °C durante 20 minutos como mínimo, ou a 132 °C por 15 minutos em um esterilizador de vapor por deslocamento da gravidade, ou a 134 °C por 10 minutos em um esterilizador de vapor ao vácuo.