

Indicadores Biológicos Biological Indicators

Ampollas con esporas
Para la esterilización con Vapor

Spores ampoules
For Steam sterilization



BT22

Certificado de calidad Quality Certification

Bionova® Código / Code: **BT22**
Esterilización por vapor / Steam sterilization
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953



DOM.

Población / Population _____ UFC / CFU

Valor D (121°C) / D-value _____ min.

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

Valor Z / Z-value _____ °C

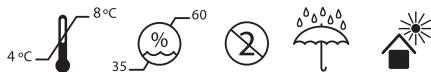
Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas EN ISO 11138-1:2006, EN ISO 11138-3:2009 e IRAM 37102:1999 (Partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

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.

ISO and USP Compliant.

ATCC is a 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 Para la esterilización con Vapor

Español

Composición

Cada indicador biológico autocontenido Bionova® BT22 está constituido por una ampolla de vidrio (borosilicato tipo 1) de 7.0 mm de diámetro, 0.2 - 0.3 mm de espesor de pared y 25.0 mm de longitud. La misma contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 dispersas en 0.3 ml de medio de cultivo especialmente diseñado para virar al amarillo cuando se produce el crecimiento de las esporas. Además, por cada 10 unidades de producto, se incluye un control negativo, compuesto del mismo lote de medio de cultivo pero sin esporas.

Descripción del producto

El indicador biológico Bionova® BT22 está diseñado para el control de procesos de esterilización de líquidos por vapor a 121 - 134 °C.

Si el proceso de esterilización no fue exitoso el medio indicador cambiará al amarillo luego de la incubación a 56±2 °C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus*.

Si el proceso de esterilización fue correcto el medio indicador permanecerá de su color inicial, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 48 horas de incubación del indicador a 56±2 °C.

El control negativo puede ser utilizado de dos maneras:

1. Puede acompañar a las ampollas con esporas durante el proceso. De esta manera puede ser utilizado para verificar que cualquier cambio de color producido inmediatamente después del proceso de esterilización es resultado del proceso y no debido a la germinación y crecimiento de las esporas.

2. Puede ser incubado sin haber sido sometido al proceso, junto con el control positivo (una ampolla con esporas no sometida al proceso de esterilización) y junto con las ampollas sometidas. Y ser utilizado como patrón de color para comparar los resultados positivos y negativos.

Advertencia!

No usar el indicador biológico BT22 para controlar ciclos de esterilización por óxido de etileno, calor seco, vapores químicos, radiación u otros procesos de esterilización.

No reutilizar los indicadores biológicos.

Almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz y en refrigerador a una temperatura entre 4 - 8 °C.

No congelar.

No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso

1. Retirar las ampollas Bionova® BT22 del refrigerador y permitir que las mismas se establezcan a temperatura ambiente al menos por una hora.

2. Colocar las ampollas Bionova® BT22 dentro de un contenedor conteniendo el líquido a esterilizar o en un envase con líquido similar al que contiene el líquido a esterilizar. Asegurar que el recipiente que contiene el líquido con el indicador biológico es del mismo tamaño y contiene el mismo volumen de líquido que el producto que se va a esterilizar. **IMPORTANTE:** Se recomienda utilizar un mínimo de 10 unidades por cada carga a esterilizar junto con un control negativo.

3. Esterilizar de forma usual.

4. Después de finalizado el proceso de esterilización abrir la puerta del esterilizador, esperar cinco minutos y retirar el indicador biológico del contenedor. **PRECAUCIÓN!** Emplear guantes y gafas de seguridad en el momento de extraer el indicador biológico BT22 del contenedor esterilizado.

5. Colocar las ampollas en un incubador e incubar a 56±2 °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.

6. Incubar el indicador biológico procesado, el control negativo y el indicador usado como control positivo por un máximo de 48 horas a 56±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 eficiente). El color del 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 inicial).

Tratamiento de los desechos

Descartar los indicadores biológicos Bionova® BT22 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 For Steam sterilization

English

Composition

Each Bionova® BT22 self-contained biological indicator contains a *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores population in 0.3 ml of culture media encased in a glass ampule (borosilicate type 1) which has a diameter of 7.0 mm, wall thickness of 0.2 - 0.3 mm and a length of 25.0 mm. The culture media will change to yellow to show signs of growth. Also, every ten units, there is one negative control belonging to the same batch as the culture medium but without spores.

Product description

Bionova® BT22 biological indicator is specifically designed for the monitoring of steam sterilization processes at 121 - 134 °C.

If sterilization process was not successful, the indicator media will change to yellow after incubation at 56±2 °C, thus indicating the presence of living *Geobacillus stearothermophilus* 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 56±2 °C.

The negative control can be used in two ways:

1. It can go with the spore ampoules during the process. In this way, it will verify that any color change taking place after the sterilization process is a result of it and not of the germination and growth of spores.

2. It can be incubated without being exposed to the sterilization process, together with the positive control (a spore ampoule not exposed to the sterilization process) and the sterilized ampoules. In this way, it is used as a color pattern to be compared with the positive and negative results.

Warning!

Do not use BT22 biological indicator for monitoring ethylene oxide, dry heat, chemical steam, radiation or other sterilization processes. Do not re-use the biological indicators.

Storage

Store it in a dark place and at temperatures between 4 - 8 °C.

Do not freeze.

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

Directions for use

1. Take the Bionova® BT22 ampoules out of the refrigerator and leave them at room temperature for at least one hour.

2. Place the Bionova® BT22 ampoules inside a container with the liquid being sterilized or inside a similar container with liquid. This container should be of the same size and have the same volume as the one containing the liquid being sterilized.

IMPORTANT: You should use at least ten indicators to monitor each sterilization cycle, together with one negative control.

3. Sterilize as usual.

4. Once the sterilization process has finished, open the sterilizer door, wait five minutes and then remove the biological indicator from the container. **WARNING!** Wear safety glasses and gloves when removing the BT22 biological indicator from the sterilized container.

5. Incubate the ampoules at 56±2 °C.

IMPORTANT: Use a non-sterilized biological indicator as positive control each time a processed biological indicator is incubated. The positive control ensures that correct incubation conditions were met. 6. Incubate the processed biological indicator, the negative control and the indicator used as positive control for a maximum of 48 hours at 56±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 change to yellow for the result to be valid. 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 the original color).

Disposal

Dispose of used Bionova® BT22 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.