



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Certificado de calidad
Quality certification
Bionova® BT10



Esterilización por OE / EO sterilization
Bacillus atrophaeus ATCC 9372



Población / _____ UFC /
Population _____ CFU

Valor D / _____ min.

(54 °C, 60% HR, OE 600 mg/L)

D - value

(54 °C, 60% RH, EO 600 mg/L)

Tiempo sobrevida / _____ min.
Survival time

Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / _____ min.
Kill time

Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1:2006, ISO 11138-2:2006 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 ISO 11138-1: 2006, ISO 11138-2:2006 and IRAM 37102: 1999 (Parts 1 and 2) standards. The values shown are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

ISO and USP Compliant.

ATCC is a registered trademark of American Type Culture Collection.

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

Composición

Cada tubo contiene una población de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 embebidas en un portador. 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 Bionova® BT10 para controlar ciclos de esterilización por Vapor, Calor Seco, Vapores Químicos, Radiación u otros procesos de esterilización. No reutilizar los indicadores biológicos.

Almacenamiento

Almacenar preferentemente en la caja original bajo las siguientes condiciones: temperatura entre 10-30 °C, 30-80 % de Humedad Relativa.

No congelar.

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

Instrucciones de uso

1. 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.
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 (OE). Generalmente un área problemática es el centro de la carga.

3. Esterilizar de forma usual.

4. Después de finalizado el proceso de esterilización usted puede:

A. Retirar el indicador biológico del paquete de esterilización para su incubación antes del proceso de aireación del material.

B. Airear el paquete que contiene el indicador biológico junto al resto de la carga y luego retirar el indicador biológico para su incubación. **PRECAUCIÓN** Emplear guantes y gafas de seguridad en el momento de extraer el Indicador Biológico Bionova® BT10 del envoltorio esterilizado. **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 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.

6. Romper la ampolla contenida en el indicador biológico.

Esto puede hacerse de 3 maneras:

A- Con rompeampollas.

B- Manualmente. Para ello, tomar el tubo ubicando los dedos índice y pulgar en el espacio entre la tapa y la línea del indicador químico y presionar.

C- Con el crusher que posee la incubadora en el margen superior del área de incubación. Luego, agitar energícamente hacia abajo con movimientos similares a los que se realizan para disminuir la temperatura en un termómetro de mercurio, hasta que el medio baje y embeba por completo al portador de esporas, antes de colocar el indicador biológico en la incubadora. **IMPORTANTE:** Usar un indicador biológico no sometido al proceso de esterilización como control positivo para asegurar que las condiciones de incubación fueron adecuadas; la viabilidad de las esporas no fue alterada debido a una inadecuada temperatura de almacenamiento, la humedad o la proximidad a los productos químicos; la capacidad del medio para promover el rápido crecimiento. El indicador procesado y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación.

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.

Composition

Each tube contains a population of spores of *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 soaked on a carrier. It also has a growth indicator medium contained within the glass ampoule.

Product description

Bionova® BT10 Biological Indicator is specifically designed for monitoring Ethylene Oxide (EO) sterilization processes. If the sterilization process has not been successful, the indicator medium will turn to yellow after incubation at 37 ± 2 °C, thus indicating the presence of living *Bacillus atrophaeus* spores.

If the sterilization process has been successful, the indicator medium will remain the original color after incubation. The final readout should be performed after 48 hours of incubation at 37 ± 2 °C.

Warning: Do not use Bionova® BT10 Biological Indicator for monitoring Steam sterilization cycles, Dry Heat, Chemical Vapor, Radiation or other sterilization processes. Do not re use biological indicators.

Storage

Best stored in the original box under the following conditions: temperature between 10-30 °C, 30-80 % Relative Humidity.

Do not freeze.

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

Instructions

1. 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.
2. Pack the biological indicator along with 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 (EO). Generally a problematic area is the center of the load.

3. Sterilize as usual.

4. After the sterilization process has finished, you can:

A. Remove the biological indicator from the sterilization package for incubation prior to material aeration.

B. Aerate the package containing the biological indicator with the rest of the load and then remove the biological indicator for incubation. **CAUTION!** Wear safety glasses and gloves when removing the Bionova® BT10 Biological Indicator from the sterilized package.

WARNING! Do not crush or handle the biological indicator excessively, since this might cause the glass ampoule to burst.

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 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.

6. Crush the ampoule contained in the biological indicator.

This may be done in 3 different ways:

A- With an ampoule crusher.

B- Manually. To do this, take the tube by putting your index finger and thumb on the space between the cap and the line of chemical indicator and then compress the tube.

C- With the ampoule crusher placed within the top of the incubator's incubation area. Then shake the tube down vigorously, with movements similar to those performed to lower the temperature of a mercury thermometer, until the medium reaches the base of the tube and soaks the spore carrier entirely. Finally, place the biological indicator in the incubator.

IMPORTANT: Use a non-sterilized biological indicator as a positive control in order to ensure that correct incubation conditions were met, capability of medium to promote rapid growth; viability of spores has not been altered due to improper storage temperature, humidity or proximity to chemicals. Both the positive control indicator and the processed indicator should belong to the same batch.

7. Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control for a maximum of 48 hours at 37 ± 2 °C. Readout should be performed at convenient intervals of 10 hours. A color change to yellow of the growth indicator medium 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 obtained (the sterilization process was satisfactory). The positive control indicator should show a yellow color change for the results to be valid. Record the positive results and discard them immediately as shown below.

WARNING! Do not reuse the sterilizer until the biological indicator test results are negative (processed indicator remains the original color).

Disposal

Discard biological indicators after use 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.

Composição

Cada tubo contém uma população de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 embebidas em um portador. Possui, além disso, um meio indicador de crescimento contido na ampola de vidro.

Descrição do produto

O Indicador Biológico Bionova® BT10 está desenhado para o controle de processos de esterilização por Óxido de Etileno (OE).

Se o processo de esterilização não for exitoso o meio indicador mudará para o amarelo logo da incubação a 37 ± 2 °C, indicando desta maneira a presença de esporas vivas de *Bacillus atrophaeus*.

Se o processo de esterilização for correto, o meio indicador permanecerá da cor original, devendo se realizar a leitura final depois de transcorridas 48 horas de incubação do indicador a 37 ± 2 °C.

Advertência: Não usar o Indicador Biológico Bionova® BT10 para controlar ciclos de esterilização a Vapor, Calor Seco, Vapores Químicos, radiação ou outros processos de esterilização. Não reutilizar os indicadores biológicos.

Armazenagem

Melhor armazenado na caixa original sob as seguintes condições: temperatura entre 10-30 °C e Umidade Relativa de 30-80 %.

Não congelar.

Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Instruções de uso

1. Identificar o tubo Indicador Bionova® BT10 escrevendo na sua etiqueta o número de esterilizador (no 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 segundo as práticas recomendadas de esterilização. Colocar o pacote naquelas áreas que considere a priori mais inacessíveis para o agente esterilizante (OE). Geralmente uma área problemática é o centro da carga.

3. Esterilizar de forma usual.

4. Depois de finalizado o processo de esterilização pode:

A. Retirar o indicador biológico do pacote de esterilização para sua incubação antes do processo de aeração do material.

B. Arejar o pacote que contém o indicador biológico junto ao resto da carga e logo retirar o indicador biológico para sua incubação. **PRECAUÇÃO!** Utilizar luvas e óculos de segurança no momento de extrair o Indicador Biológico Bionova® BT10 do invólucro esterilizado.

ADVERTÊNCIA! Não comprimir nem manipular em excesso o indicador biológico dado que pode fazer que a ampola de vidro exploda.

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 óxido de etileno. **IMPORTANTE:** esta mudança de cor não é evidência de que o processo foi suficiente para atingir a esterilidade. Se o indicador químico não mudou é necessário revisar o processo de esterilização.

6. Quebrar a ampola contida no indicador biológico.

Sto pode ser feito de 3 maneiras diferentes:

A- Com o quebra-ampola.

B- Manualmente. Para fazer isso, segurar o tubo, colocando os dedos indicador e polegar no espaço entre a tampa e a linha do indicador químico, e pressionar.

C- Com o quebra-ampola colocado na parte superior da área de incubação da incubadora. Em seguida, agitar vigorosamente o tubo para baixo, com movimentos semelhantes aos realizados para baixar a temperatura num termômetro de mercúrio, até o meio de cultura molhar totalmente o portador de esporas. Finalmente, colocar o indicador biológico na incubadora.

IMPORTANTE: Utilizar um indicador biológico não esterilizado como controle positivo para garantir que as condições de incubação foram adequadas; a capacidade do meio de cultura para promover o crescimento rápido; a viabilidade dos esporos não foi alterada devido a inadequada temperatura de armazenamento, a umidade ou proximidade com produtos químicos. O indicador processado e o controle positivo devem pertencer ao mesmo lote de produção.

7. Incubar o indicador biológico processado e o indicador usado como controle positivo por um máximo de 48 horas a 37 ± 2 °C. Fazer observações convenientemente cada 10 horas. A mudança de cor para amarelo do meio indicador de crescimento manifiesta uma falha no processo de esterilização. Se depois de 48 horas não se observa mudança de cor nos indicadores processados, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi satisfatório). A cor do meio indicador usado como controle positivo deve mudar para amarelo para que os resultados sejam válidos.

Registrar os positivos e descartá-los imediatamente segundo se indica posteriormente.

ADVERTÊNCIA! Não voltar a utilizar o esterilizador até que o resultado do indicador biológico seja negativo (o indicador processado permanece da cor original).

Tratamento dos resíduos

Descartar os indicadores biológicos de acordo com as regulações sanitárias do seu país. Os indicadores biológicos positivos podem se 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 de gravidade, ou a 134 °C por 10 minutos em um esterilizador de vapor ao vácuo.

