

PHOTON®

INSTANT



Conociendo la tecnología disruptiva detrás de Photon

BIONOVA®

Terragene®



El Bionova® Photon BT225 es un indicador biológico autocontenido (SCBI) para el control de procesos de esterilización por vapor de agua con un tiempo de lectura de 7 segundos.

Este producto es funcional tanto en ciclos asistidos por vacío o con desplazamiento de aire por gravedad que funcionan entre 132-135 °C y fue diseñado respetando los estándares de las normas de calidad ISO 13485:2016, ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017.

El dispositivo Bionova® Photon BT225 hace uso de esporas bacterianas de *Geobacillus Xxothermophilus* y un fluoróforo específico con capacidad de interaccionar de manera diferencial con distintas proteínas asociadas a la spora. Las esporas se encuentran alojadas en un portador en el fondo del tubo y el fluoróforo (revelador) en el medio de cultivo contenido en una ampolla de vidrio. Este medio de cultivo permite determinar tanto la germinación y el crecimiento de las esporas así como la eficacia del ciclo de manera instantánea, lo cual lo convierte en un indicador dual además de instantáneo. Además es capaz de determinar el cambio conformacional de las diversas

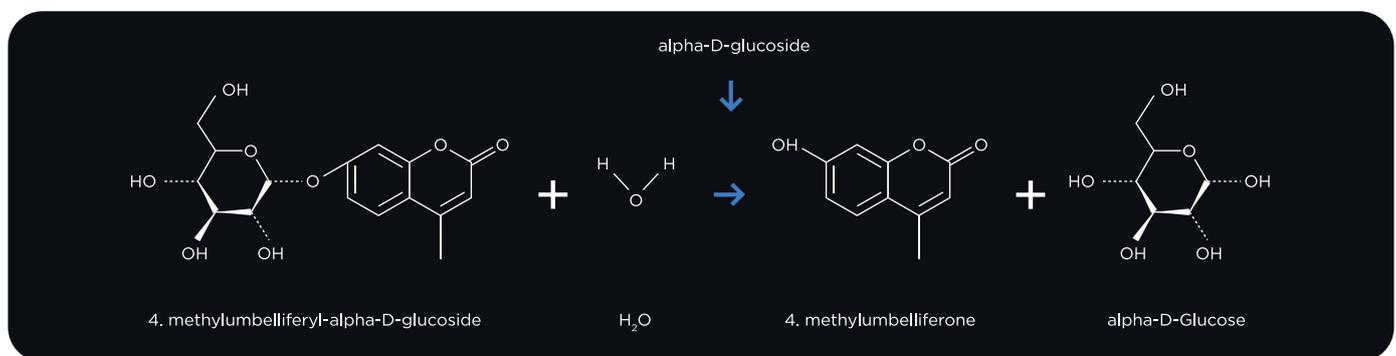


proteínas asociadas a la spora mediante lecturas de fluorescencia. El cambio conformacional de estas proteínas está directamente relacionado a las condiciones del ciclo de esterilización.

Una vez expuesto el indicador debe ser revelado en la incubadora dedicada Bionova® BPH Instant™. La misma es capaz de mantener una temperatura aproximada de 60 °C, irradiar con luz a una longitud de onda de 375 nm y registrar la emisión de fluorescencia entre 400 y 540 nm. Si el proceso de esterilización no ha sido exitoso, además de la indicación instantánea de la falla por parte de la autolectora BPH Instant™, el medio de cultivo del indicador biológico Bionova® Photon BT225 cambiará su color al amarillo luego de 48 horas de incubación a 60 °C, indicando la presencia de esporas vivas. Si la esterilización fue exitosa, el medio de cultivo permanecerá púrpura luego de este proceso de incubación.

Un cambio tecnológico radical a todo lo conocido en Indicadores Biológicos con tecnología de fluorescencia: Viajando hacia el corazón del principio biotecnológico de Photon.

Los indicadores biológicos rápidos tradicionales utilizan enzimas asociadas a las esporas capaces de realizar reacciones bioquímicas específicas. Si las esporas están vivas (en el caso de un IB no expuesto o sometido a un ciclo de esterilización no eficiente) estas enzimas permanecerán activas pudiendo llevar adelante estas reacciones bioquímicas. El ejemplo claro y conocido es el de la reacción enzimática específica entre la α -glucosidasas (enzima naturalmente presente en esporas de *Geobacillus stearothermophilus*) sobre el compuesto no fluorescente α -MUG (4-methylumbelliferyl-alphaD-glucopyranoside) para producir el compuesto fluorescente 4-MU (4-methylumbelliferone) y Glucosa.



De esta manera, sólo estos SCBI con esporas viables podrán dar una señal de fluorescencia detectable. Aquellos con esporas muertas o inactivadas no tendrán la posibilidad de catalizar esa reacción y por ende de generar dicha señal fluorescente.

El Bionova® Photon BT225 no se basa en una reacción enzimática catalizada por enzimas asociadas a las esporas (como se describe arriba). Se basa en la interacción no covalente entre distintas proteínas asociadas a la espora y un compuesto sensor presente en el medio de cultivo. Los procesos de esterilización físicos como el vapor, generan cambios drásticos en la estructura de todas estas proteínas que resultan en la desnaturalización de las mismas. La magnitud de los cambios estructurales es directamente proporcional a los tiempos y condiciones de esterilización, pero lo más importante para esta tecnología, es que puede ser medida apenas concluye el proceso. El compuesto sensor específico desarrollado en el indicador biológico Bionova® Photon BT225, puede interactuar con diferentes regiones de

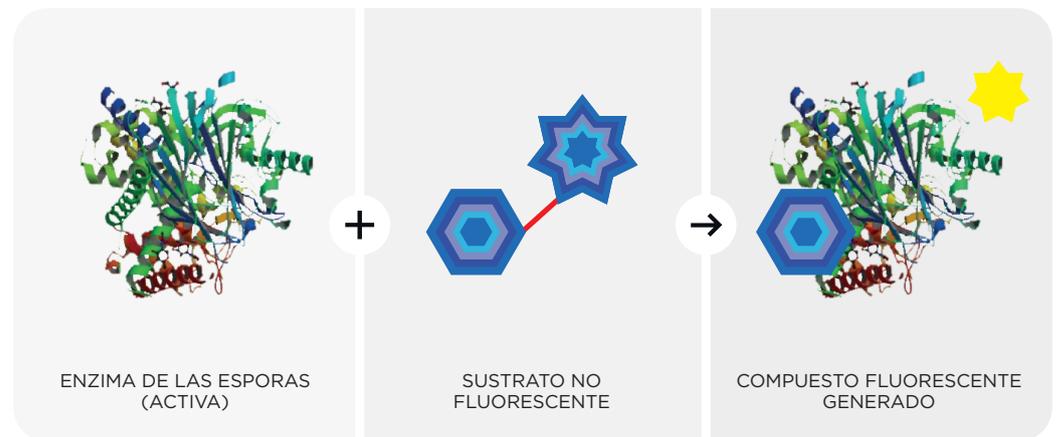
estas proteínas dependiendo de la polaridad de su entorno cambiando sus propiedades fluorescentes. Básicamente hablamos de un sensor hidrofóbico que emite una señal fluorescente mayor (o significativa) cuando se encuentra en un entorno apolar como cuando se asocia a estas proteínas en su “forma natural” o en su estado nativo. De manera simplificada, en las esporas vivas estas proteínas se encuentran en su estado nativo pudiendo interactuar con este compuesto dando una alta señal fluorescente. Cuando las esporas son sometidas al proceso de esterilización estas proteínas sufren una “deformación irreversible” de su estructura tridimensional (desnaturalización) que les impide interactuar con este novedoso compuesto generando así una señal fluorescente casi nula (o mínima).

La siguiente figura muestra de manera gráfica y comparativa el sistema de fluorescencia tradicional y el correspondiente a Photon de manera de entender gráficamente las diferencias entre ambos sistemas.

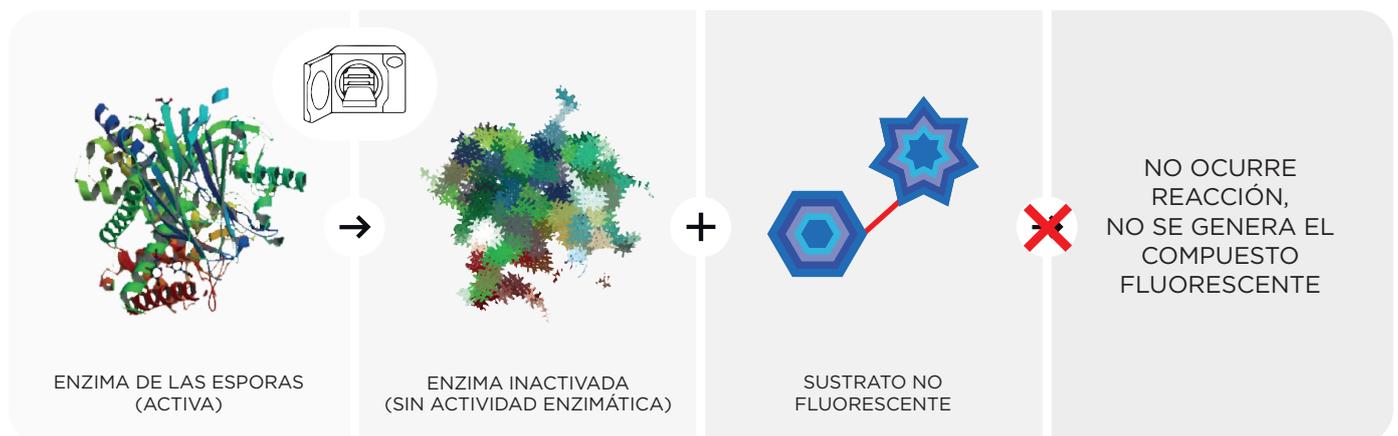


Sistema Tradicional

Lectura de fluorescencia positiva: Sin exponer o con esporas vivas remanentes



Lectura de fluorescencia negativa: Esterilizado





Sistema Photon

Lectura de fluorescencia positiva: Sin exponer o con esporas vivas remanentes



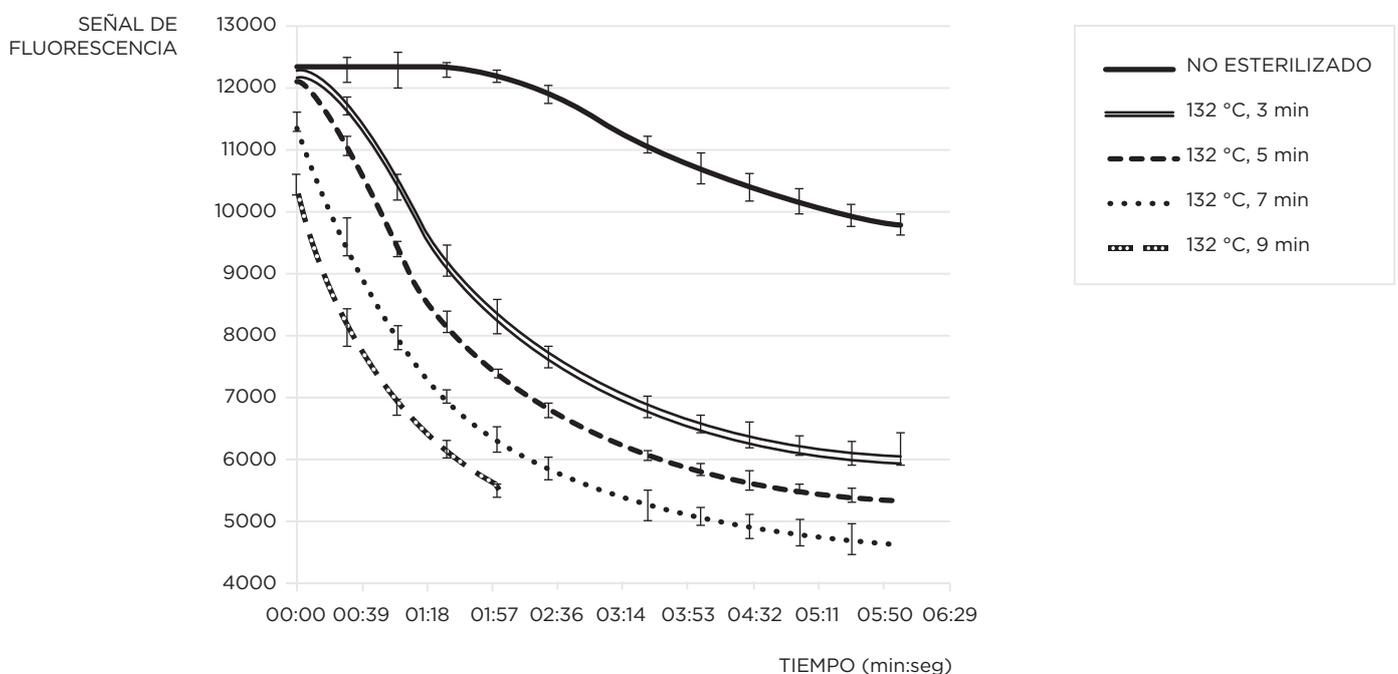
Lectura de fluorescencia negativa: Esterilizado





Como se viene explicando, la efectividad de la esterilización se encuentra directamente relacionada a la desnaturalización de estas proteínas asociadas a la espora, por lo tanto el cambio de fluorescencia generado por la interacción de las mismas con el sensor, garantiza la predicción de la muerte de la población de esporas de *G. stearothermophilus*.

En la siguiente figura se grafica la señal fluorescente medida a distintos tiempos de incubación/lectura de distintos indicadores Photon no expuestos (no esterilizado) o expuestos a ciclos de esterilización a 132 °C a distintos tiempos (3, 5, 7 y 9 min.) Se puede observar así la respuesta de fluorescencia de indicadores expuestos a estos ciclos de esterilización. Comparando las distintas respuestas se evidencia que cuando más letal es el ciclo de esterilización (mayor tiempo de exposición) menor es la señal fluorescente emitida.



En el gráfico anterior, se observa fácilmente una marcada diferencia en la señal fluorescente entre indicadores sin exponer de aquellos expuestos a diferentes ciclos de esterilización. **El tiempo de lectura de 7 segundos con Photon permite maximizar la seguridad de monitoreo con una velocidad sin precedentes.**

Let's work together
to create a better future

