

BT202 Biological Indicator

Rev. 7 / 09.2019



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Certificado de calidad Quality certification Bionova® BT202

STEAM

Esterilización por Vapor / Steam sterilization
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT



Población / Population _____ UFC / CFU

Valor D (121 °C) / D - value _____ min.

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ min.
Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

Valor Z / Z-value _____ °C

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1: 2006, ISO 11138-3: 2006 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 11138-1: 2006, ISO 11138-3: 2006 and IRAM 37102: 1999 (Parts 1 and 3) 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.



ES Indicadores Biológicos

Para la esterilización por Vapor

Composición

Cada tubo contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculadas en un portador. El tubo contiene además un medio de cultivo indicador de crecimiento de color púrpura dentro de la ampolla de vidrio ubicada sobre el portador.

Descripción del producto

Los Indicadores Biológicos Bionova® BT202 han sido diseñados para el control de procesos de esterilización por Vapor a 121-135 °C asistidos por vacío y por desplazamiento de aire por gravedad. Si el proceso de esterilización no fue exitoso, el medio de cultivo cambiará del color púrpura al amarillo luego de la incubación a 60±2 °C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus*. Si luego de transcurridas 10 horas de incubación no se evidencia un cambio de color en el medio de cultivo, se puede concluir que el proceso de esterilización fue exitoso. Terragene® recomienda incubar este producto en una incubadora Bionova® durante 10 horas para la lectura final. Los Indicadores Biológicos Bionova® BT202 son compatibles con incubadoras de otras marcas disponibles comercialmente.

Precauciones

No usar el Indicador Biológico Bionova® BT202 para controlar ciclos de esterilización por Óxido de Etileno, Calor Seco, Vapores Químicos, Radiación u otros procesos de esterilización. No reutilizar los indicadores biológicos. No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo.

Vida útil: 2 años

Almacenar preferentemente al abrigo de la luz 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 Indicador Bionova® BT202 escribiendo en su etiqueta el número de esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de

carga y fecha de procesamiento.

2. Colocar el indicador biológico junto al material a esterilizar en un paquete adecuado según las prácticas de esterilización recomendadas. Colocar el paquete en aquellas áreas consideradas a priori más inaccesibles al agente esterilizante (Vapor). Generalmente un área problemática es el centro de la carga o cerca de la puerta del esterilizador.

3. Esterilizar de forma usual.

4. Después de finalizado el proceso de esterilización, abrir la puerta del esterilizador, esperar 5 minutos y retirar el Indicador Biológico Bionova® BT202 del paquete. **PRECAUCIÓN!** Emplear guantes y gafas de seguridad en el momento de extraer el Indicador Biológico Bionova® BT202 del envoltorio esterilizado. **ADVERTENCIA!** No comprimir ni manipular en exceso el indicador biológico ya que puede hacer que la ampolla de vidrio estalle.

5. Dejar enfriar el indicador biológico hasta que tome temperatura ambiente.

6. Verificar que el indicador químico impreso en la etiqueta del indicador biológico cambió a marrón. El cambio de color confirma que el indicador biológico estuvo expuesto al vapor. **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.

7. Romper la ampolla contenida en el indicador biológico con rompe-ampollas individual o con el crusher que posee la incubadora en el área de incubación. Luego, agitar enérgicamente 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 cada vez que se incube un indicador procesado. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas; que la viabilidad de las esporas no fue alterada debido a una temperatura de almacenamiento inadecuada, humedad o proximidad a los productos químicos; y la capacidad del medio para promover el rápido crecimiento y el correcto funcionamiento de la Incubadora Bionova®. El indicador procesado y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación.

8. Incubar el indicador biológico procesado junto al indicador usado como control positivo por un máximo de 10 horas a 60±2 °C. Realizar observaciones convenientemente a partir de las 3-5 hs de incubación. El cambio de color del medio de cultivo de púrpura a amarillo manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si a las 10 horas no se observa cambio de color en los indicadores procesados, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficiente). El color del medio de cultivo en el indicador usado como control positivo debe cambiar de púrpura a amarillo para que los resultados sean válidos.

NOTA: Si desea extender el tiempo de incubación a más de 10 horas se recomienda utilizar un ambiente humidificado para evitar la evaporación completa del medio de cultivo contenido en el indicador. Registrar los resultados positivos y descartar los indicadores biológicos inmediatamente, según se indica posteriormente.

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 un esterilizador de vapor por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C por 30 minutos, a 132 °C por 15 minutos o 134 °C por 10 minutos; o en un esterilizador de vapor con remoción dinámica de aire a 132 °C por 4 minutos o 135 °C por 3 minutos.

EN Biological Indicator

For Steam sterilization

Composition

Each tube contains a population of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores inoculated on a carrier. The tube also has a purple growth indicator medium contained within the glass ampoule.

Descripción del producto

Bionova® BT202 Biological Indicator is specifically designed for monitoring vacuum-assisted and gravity air displacement Steam sterilization processes at 121-135 °C. If the sterilization process was not successful, the color of the culture medium will change from purple to yellow after incubation at 60 ± 2 °C, thus indicating the presence of live spores of *Geobacillus stearothermophilus*. If the sterilization process was successful, the color of culture medium will remain purple after incubation at 60±2 °C. Terragene® recommends the usage of Bionova® incubators and final readout time of 10 hours. Bionova® BT202 Biological Indicators are fully compatible with incubators currently commercialized by other brands.

Precautions

Do not use Bionova® BT202 Biological Indicator for monitoring Ethylene Oxide, Dry Heat, Chemical Vapor, Radiation or other sterilization processes.

Do not reuse the biological indicators.

Do not use the sterilizer until the biological indicator test results negative.

Shelf life: 2 years

Store in a dark place at temperatures between 10-30 °C, 30-80 % relative humidity.

Do not freeze.

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

Instructions for use

1. Identify the Bionova® BT202 Indicator by writing the sterilizer number (in case of having more than one), 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 are considered most inaccessible for the sterilizing agent (Steam). Generally, the center of the load and areas near the door are problematic.

3. Sterilize as usual.

4. After the sterilization process has finished, open the sterilizer door, wait for 5 minutes and remove the biological indicator from package. **CAUTION!** Wear safety glasses and gloves when removing the Bionova® BT202 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. Let the biological indicator cool down until it reaches room temperature.

6. Check the chemical indicator on the label of the biological indicator. A color change to brown confirms that the biological indicator has been exposed to steam. **IMPORTANT:** this color change does not evidence the process effectiveness to achieve sterility. If the chemical indicator is unchanged, check the sterilization process.

7. Crush the ampoule contained in the biological indicator with an individual ampoule crusher or 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 appropriate incubation conditions were met; capability of media to promote rapid growth; viability of spores have not been altered due to improper storage temperature, humidity or proximity to chemicals and proper functioning of Bionova® Incubator. Both the positive control indicator and the processed indicator should belong to the same batch.

8. Incubate the processed biological indicator and the indicator used as a positive control for a maximum of 10 hours at 60±2 °C, check results

after 3-5 hs incubation. Color change of the growth indicator medium from purple to yellow means that a sterilization process failure has occurred. If at 10 hours of incubation processed indicators show no color change, a final negative result is obtained (the sterilization process was efficient). The culture medium of the positive control indicator must show a color change from purple to yellow for the result to be valid.

NOTE: To extend the incubation time to more than 10 hours, we recommend using a humidified environment to prevent the complete evaporation of the culture medium contained in the indicator. Record the positive results and discard the biological indicators immediately as described below.

Disposal

Dispose biological indicators after use according to your country's healthcare and safety regulations. Positive biological indicators can be autoclaved in a gravity air displacement steam sterilizer at 121 °C for 30 minutes, 132 °C for 15 minutes or 134 °C for 10 minutes; or in a dynamic air removal steam sterilizer at 132 °C for 4 minutes or 135 °C for 3 minutes.

PT Indicadores Biológicos

Para esterilização a Vapor

Composição

Cada tubo contém uma população de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculadas em um portador. Possui, além disso, um meio indicador de crescimento de cor púrpura dentro da ampola de vidro localizada acima do portador.

Descrição do produto

Os Indicadores Biológicos Bionova® BT202 foram desenhados para o controle de processos de esterilização a vapor a 121-135 °C assistidos por vácuo e com deslocamento de ar por gravidade. Se o processo de esterilização não foi bem sucedido, o meio de cultura vai mudar para amarelo durante a incubação a 60±2 °C, indicando a presença de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus*. Se logo de passadas 10 horas de incubação não for evidenciada uma mudança de cor do meio de cultivo, pode-se concluir que o processo de esterilização foi exitoso. Terragene® recomenda a incubação deste produto em uma incubadora Bionova® por 10 horas para leitura final. Os Indicadores Biológicos Bionova® BT202 são compatíveis com incubadoras de outras marcas comercialmente disponíveis.

Precauções

Não usar o Indicador Biológico Bionova® BT202 para monitorizar ciclos de esterilização a Óxido de Etileno, Calor Seco, Vapores Químicos, Radiação ou outros processos de esterilização.

Não reutilizar os indicadores biológicos.

Não utilizar o esterilizador até que o resultado do indicador biológico seja negativo.

Vida útil: 2 anos

Armazene ao abrigo da luz, Temperatura entre 10-30 °C e Umidade Relativa entre 30-80 %.

Não congelar.

Não armazene perto de agentes esterilizantes ou de outros produtos químicos.

Instruções de uso

1. Identificar o Indicador Biológico Bionova® BT202 escrevendo na etiqueta o número de esterilizador (no caso de haver mais do que um), o número de carga e data do processo.

2. Empacotar o indicador biológico junto ao material a ser esterilizado em um pacote adequado segundo as práticas recomendadas de esterilização. Colocar o pacote em aquelas áreas que considere a priori mais inacessíveis para o agente esterilizante (vapor a alta temperatura). 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, esperar 5 minutos e retirar o indicador biológico do pacote. **PRECAUÇÃO!** Utilizar luvas e óculos de segurança no momento de extrair o Indicador Biológico Bionova® BT202 do invólucro esterilizado. **ADVERTÊNCIA!** Não comprimir nem manipular em excesso o indicador biológico já que pode provocar a explosão da ampola de vidro.

5. Deixar esfriar o indicador biológico até que tome temperatura ambiente.

6. Verificar que o indicador químico impreso na etiqueta do indicador biológico mudou para marrom. A mudança de cor confirma que o indicador biológico foi exposto ao Vapor. **IMPORTANTE:** esta mudança de cor não é evidência da eficácia do processo para atingir a esterilidade. Se a cor do indicador químico não mudou, checar o processo de esterilização.

7. Quebrar a ampolla contida no indicador biológico com o quebra-ampolla individual ou com o quebra-ampolla colocado no área de incubação da incubadora. Em seguida, agitar vigorosamente o tubo para baixo, com movimentos semelhantes aos realizados para baixar a temperatura de um termómetro 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 cada vez que incube um indicador processado. O controle positivo assegura 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 uma inadequada temperatura de armazenamento, a umidade ou proximidade com produtos químicos e o bom funcionamento da Incubadora Bionova®. O indicador processado e o controle positivo devem pertencer ao mesmo lote de fabricação.

8. Incubar o indicador biológico processado e o indicador usado como controle positivo por um máximo de 10 horas a 60±2 °C. Faça observações convenientemente após 3-5 horas de incubação. A mudança de cor púrpura para amarelo do meio indicador de crescimento manifiesta uma falha no processo de esterilização. Se as 10 horas não se observa mudança de cor nos indicadores processados, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi eficiente). A cor do meio de cultura do indicador usado como controle positivo deve mudar de púrpura para amarelo para que os resultados sejam válidos.

NOTA: Se deseja estender o tempo de incubação a mais de 10 horas recomendamos usar uma atmosfera úmida para evitar a evaporação completa do meio de cultura contido no indicador.

Registre os resultados positivos e descarte os indicadores biológicos imediatamente, conforme indicado abaixo.

Tratamento dos resíduos

Elimine os indicadores biológicos de acordo com as regulações sanitárias do seu país. Os indicadores biológicos positivos podem-se esterilizar em um esterilizador de vapor por deslocamento de ar por gravidade a 121 °C por 30 minutos, a 132 °C por 15 minutos ou 134 °C por 10 minutos; ou em uma autoclave a vapor com remoção dinâmica de ar a 132 °C por 4 minutos ou 135 °C por 3 minutos.

Terragene S.A.
Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130.

Parque Industrial Micropi- Alvear-Santa Fe-Argentina.

TERRAGENE