

BT21 Biological Indicator

Rev. 8 / 11.2020



Spore Ampoules

BT21/4 | BT21/5 | BT21/6



Purple = Sterile



Yellow = Non sterile

Quality certification Certificado de calidad Bionova® BT21/

Steam sterilization / Esterilización por Vapor
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT



Population / Población _____ CFU / UFC

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

Survival time / Tiempo de sobrieda _____ min.

Survival time = $(\log_{10} \text{ labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.

Kill time = $(\log_{10} \text{ labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

D - value / Valor D (132 °C) _____ sec./seg.

Survival time / Tiempo de sobrieda _____ min.

Survival time = $(\log_{10} \text{ labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.

Kill time = $(\log_{10} \text{ labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

D - value / Valor D (135 °C) _____ sec./seg.

Survival time / Tiempo de sobrieda _____ sec./seg.

Survival time = $(\log_{10} \text{ labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.

Kill time = $(\log_{10} \text{ labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

Z-value / Valor Z _____ °C

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017 and IRAM 37102:1999 (Parts 1 and 3) standards. The values shown are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017 e IRAM 37102:1999 (Partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

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
Producto autorizado por ANMAT PM 1614-1



EN Biological Indicators For Steam sterilization

Composition
Bionova® BT21 Biological Indicator consists of a glass ampoule containing *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spore population dispersed in a culture medium especially designed to change its color when microbial growth occurs.

Product description
Bionova® BT21 Self-Contained spore ampoules have been designed for monitoring Steam sterilization processes at temperatures between 121 °C and 135 °C. If the sterilization process was not effective, the indicator medium will turn to yellow after incubation between 55-62 °C, thus indicating the presence of living *Geobacillus stearothermophilus* spores. If the sterilization process was effective the indicator medium will remain the original color after incubation. The final readout should be performed after 48 hours of incubation between 55-62 °C.

Precautions
Do not use Bionova® BT21 Biological Indicators for monitoring Ethylene Oxide,

Dry Heat, Chemical Vapors, Radiation or any other sterilization process different from Steam.

Do not re-use biological indicators. Must be discarded after use.

Protect from shocks, falls and sudden temperature changes.

Check the color of the indicator before starting a sterilization process. It must be purple. Discard it otherwise. The negative control vial can be used to compare the color.

Do not use an indicator after the expiration date indicated in the package.

The indicator must be processed by a trained healthcare professional.

Do not re-use the sterilizer until biological indicator test results are negative (processed indicator culture medium remains its original color).

Storage

The ampoules should be stored away from light, refrigerated at temperatures between 2-8 °C and 30-80% relative humidity.

Storage at room temperature (up to 25 °C) is possible for a period no longer than 15 days. **IMPORTANT:** If the product is not stored at recommended temperatures, the stability of the vial content might be affected.

Do not freeze.

Do not store close to other sterilization agents or chemical products.

Instructions for use

1. Take the Bionova® BT21 Ampoules out of the refrigerator and leave them stabilize at room temperature up to ten minutes.

2. Place the Bionova® BT21 Ampoules inside a container with the liquid being sterilized or in a container with liquid similar to that containing the liquid to be sterilized. This container should be the same size and have the same volume as the one containing the liquid being sterilized.

3. Sterilize as usual.

4. Once the sterilization process has finished, open the sterilizer door, wait five minutes and remove the biological indicator from the container. **WARNING:** Wear safety glasses and gloves when removing the Bionova® BT21 Biological Indicator from the sterilized container.

5. Incubate the processed biological indicator, a negative control and a non-sterilized biological indicator as a positive control, during 48 hours between 55-62 °C. The positive control ensures that the incubation conditions were met.

The negative control, not being exposed to the sterilization process, can be used as a reference color to compare positive and negative results. Conversely, when used with the ampoules during the process, it ensures that any color change produced immediately after sterilization is the result of the process and not due to germination and/or spore growth.

Readout should be performed at convenient intervals of 12 hours.

It is recommended the use of Bionova® IC10/20 Dual Incubator or similar devices that assure an efficient temperature control. **WARNING:** Traditional culture stoves have thermal profiles that differ from the above recommended incubators, thus their use might affect or delay the Bionova® BT21 Biological Indicators result.

A color change to yellow of the processed biological 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, meaning the sterilization process was effective. The positive control indicator should turn to yellow for the result to be valid and the negative control should remain the same color.

Record the results and discard the positive indicators immediately as it is shown below.

Disposal

Discard Bionova® BT21 Biological Indicators after use according to your country's healthcare and safety regulations. The positive biological indicator can be sterilized 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.

ES Indicadores Biológicos Para la esterilización con Vapor

Composición

El Indicador Biológico Bionova® BT21 está constituido por una ampolla de vidrio que contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 dispersa en un medio de cultivo especialmente diseñado para cambiar su coloración cuando ocurre crecimiento microbiano.

Descripción del producto

El Indicador Biológico Bionova® BT21 está diseñado para el control de procesos de esterilización de líquidos por Vapor a temperaturas entre 121 °C y 135 °C.

Si el proceso de esterilización no fue eficaz el medio indicador cambiará a amarillo luego de la incubación entre 55-62 °C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus*.

Si el proceso de esterilización fue eficaz el medio indicador permanecerá de su color inicial, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 48 horas de incubación del indicador entre 55-62 °C.

Precauciones

No usar el Indicador Biológico Bionova® BT21 para controlar ciclos de esterilización por Óxido de Etileno, Calor seco, Vapores Químicos, Radiación u otro proceso de esterilización diferente al Vapor.

No reutilizar los indicadores biológicos. Descartar luego de su uso.

Proteger de golpes, caídas, cambios bruscos de temperatura, etc.

Controlar que el color inicial del contenido de la ampolla sea púrpura y descartarla en caso contrario. Se puede utilizar la ampolla de control negativo para comparar el color.

No utilizar una ampolla en una fecha posterior a la de vencimiento indicada en la etiqueta del envoltorio.

Este indicador biológico debe ser procesado por un profesional de la salud.

No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo (el indicador procesado permanece del color inicial).

Almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz y en refrigerador a una temperatura entre 2-8 °C, humedad relativa entre 30-80 %.

El almacenamiento a temperatura ambiente (hasta 25 °C) es posible por un periodo no superior a 15 días. **IMPORTANTE:** Si el producto es almacenado a temperaturas fuera del rango recomendado el contenido de la ampolla puede perder estabilidad.

No congelar.

No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso

1. Retirar las Ampollas Bionova® BT21 del refrigerador y permitir que las mismas se establezcan a temperatura ambiente durante no más de diez minutos.

2. Colocar las Ampollas Bionova® BT21 dentro de un contenedor con 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 sea del mismo tamaño y presente el mismo volumen de líquido que el producto que se va a esterilizar.

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 Bionova® BT21 del contenedor esterilizado.

5. Incubar el indicador biológico procesado, un control negativo y un indicador biológico no sometido al proceso de esterilización como control positivo, por 48 horas entre 55-62 °C.

El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas. El control negativo, sin haber sido sometido al proceso de esterilización, puede ser utilizado como patrón de color para comparar los resultados positivos y negativos. Por el contrario, si se utiliza acompañando a las ampollas con esporas durante el proceso, sirve para verificar que cualquier cambio de color producido inmediatamente después de la esterilización es resultado del proceso y no debido a la germinación y/o crecimiento de las esporas.

Realizar observaciones convenientemente cada 12 horas. Se recomienda el uso de la Incubadora Dual Bionova® IC10/20 o dispositivos similares que garanticen un control de temperatura eficiente. **ADVERTENCIA:** Las estufas de cultivo tradicionales tienen un perfil térmico diferente a las

incubadoras recomendadas y el uso de las mismas para incluir los Indicadores Biológicos Bionova® BT21 puede afectar o demorar el resultado. El cambio de color al amarillo del medio de cultivo del indicador procesado 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, indicando que el proceso de esterilización fue eficaz. El color del indicador usado como control positivo debe cambiar al amarillo mientras que el indicador usado como control negativo debe permanecer del color original para que los resultados sean válidos.

Registrar los resultados y descartar los indicadores positivos inmediatamente según se indica posteriormente.

Tratamiento de los desechos

Descartar los Indicadores Biológicos Bionova® BT21 de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los indicadores biológicos positivos se pueden esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento e 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.

CN 生物指示剂 用于蒸汽灭菌过程

成分

Bionova® BT21 生物指示剂是由玻璃安瓿瓶装载的，内含嗜热脂肪土杆菌 ATCC 7953 孢子群，分散在特别设计的培养基中。专门设计用于在微生物生长时改变其颜色。

产品描述

Bionova® BT21 自给式孢子安瓿瓶被设计用于监测 121°C 至 135 °C 温度下的蒸汽灭菌过程。

如果灭菌过程无效，指示剂内的培养基在 55-62°C 之间培养后将变为黄色，表明存在嗜热脂肪土芽孢杆菌活孢子。

如果灭菌过程有效，指示剂在培养后将保持原来的颜色。须在 55-62°C 温度下培养 48 小时后读出最终结果。

注意事项

请勿使用 Bionova® BT21 生物指示剂监测环氧乙烷、干热、化学蒸汽、辐射或任何其他与蒸汽不同的灭菌过程。不要重复使用生物指示剂。使用后必须丢弃。

防止碰撞、跌落和温度突然变化。

开始灭菌前，请检查指示剂的颜色。一定是紫色的。否则丢弃它。阴性对照小瓶可以用来比较颜色。

不要在包装上注明的有效期之后使用指示剂。

指示剂必须由经过培训的专业医护人员进行处理。

在生物指示剂检测结果为阴性（处理后的指示剂培养基保持原色）前，不得重复使用灭菌器。

存储要求

安瓿瓶应避免光存放，并在温度为 2-8 °C，相对湿度为 30-80% 的环境下冷藏。可在室温（最高 25 °C）下储存不超过 15 天。重要事项：如果产品未在建议的存储要求下储存，可能会影响瓶内容物的稳定性。

不要冷冻。

不要与其他杀菌剂或化学制品一起存放。

使用说明

1. 从冰箱中取出 Bionova® BT21 安瓿瓶，放置在室温下稳定 10 分钟。

2. 将 Bionova® BT21 安瓿瓶放在装有灭菌液体的容器内，或放置在装有与待灭菌液体相似液体的容器内。该容器的大小和体积应与装有灭菌液体的容器相同。

3. 照常进行灭菌消毒过程。

4. 灭菌过程完成后，打开灭菌器门，等待 5 分钟，从容器中取出生物指示剂。警告：从灭菌容器中取出 Bionova® BT21 生物指示剂时需戴上安全眼镜和手套。

5. 在 55-62 °C 之间培养处理过的生物指示剂。阴性对照和非灭菌生物指示剂作为阳性对照，培养 48 小时。

阳性对照确保培养条件得到满足。

阴性对照，没有暴露于灭菌过程中，可以作为参考颜色来比较阳性和阴性结果。相反，当与安瓿瓶一起在灭菌过程中使用时，它可以确保灭菌后立即产生的任何颜色变化都是灭菌过程的结果，而不是发芽和/或孢子生长引起的。

读数应间隔 12 小时后进行。建议使用 Bionova® IC10/20 双培养箱或类似设备，以确保有效的温度控制。警告：传统培养箱的热特性与上述推荐的培养箱不同，因此其使用可能会影响或延迟 Bionova® BT21 生物指示剂的结果。处理后的生物指示剂颜色变为黄色意味着灭菌过程失败。如果 48 小时后处理后的指示剂没有颜色变化，则得到最终的阴性结果。这意味着灭菌过程是有效的。阳性对照指示剂应

变为黄色，以使结果有效。阴性对照应保持相同颜色。记录结果并立即丢弃阳性指示剂，如下所示。

处置方法

根据您在国家的医疗和安全法规，丢弃使用过的 Bionova® BT21 生物指示剂。阳性生物指示剂可在重力置换蒸汽灭菌器中用 121 °C 灭菌 30 分钟、132 °C 灭菌 15 分钟，或者 134 °C 灭菌 10 分钟；或在动态除气蒸汽灭菌器中用 132 °C 灭菌 4 分钟或 135 °C 灭菌 3 分钟。