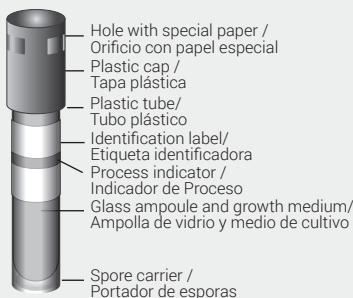


# BT225 Biological Indicator

Rev. 4 / 09.2021



## Instant Readout Fluorescence System



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

## Quality certification Certificado de calidad Bionova® BT225



Steam sterilization / Esterilización por Vapor  
*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953

LOT



Heat shock population / Población \_\_\_\_\_ CFU / UFC

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

Survival time / Tiempo de sobriedad \_\_\_\_\_ 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 sobriedad \_\_\_\_\_ 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 sobriedad \_\_\_\_\_ 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

### System's sensitivity / Sensibilidad del Sistema

System's sensitivity is determined as the difference between the number of positive indicators after 7-day incubation and false negative indicators (negative by fluorescence readout and visually positive) in relation to the number of 7-day positive indicators. La sensibilidad del sistema determina como la diferencia entre el número de indicadores positivo después de 7 días de incubación y los indicadores falsos negativos (negativos por lectura de fluorescencia y positivos visualmente) en relación al número de indicadores positivos luego de 7 días de incubación.

$$\text{Sensitivity / Sensibilidad} = \frac{(\text{N}^{\circ} \text{ Positives at 7 days}) - (\text{N}^{\circ} \text{ False negatives})}{(\text{N}^{\circ} \text{ Positives at 7 days})} \times 100 \geq 97\%$$

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 sólo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

ISO and USP Compliance  
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.

### Explanation of Symbols

Product is designed for use in Steam sterilization cycles.

Batch number

Manufacture Date.

Expiration Date.

Manufacturer.

## EN Biological Indicators

For Steam sterilization

### Indications for Use

Terragene® Bionova® SCBI (BT225) is an Instant Readout Self-Contained Biological Indicator inoculated with viable  $10^6$  *Geobacillus stearothermophilus* bacterial spores and is intended for monitoring the efficacy of steam sterilization processes. On each Terragene® Bionova® SCBI is a chemical process indicator that changes color from pink to brown when exposed to steam.

• Gravity-displacement Steam Sterilization Cycles  
132 °C, 25 minutes  
132 °C, 15 minutes  
132 °C, 10 minutes  
135 °C, 10 minutes

• Dynamic-air-removal Steam Sterilization Cycles  
132 °C, 4 minutes  
135 °C, 3 minutes

### Outside the United States

Bionova® BT225 Fluorescence Instant Readout Biological Indicators have been designed for quick and easy monitoring of vacuum assisted and gravity displacement steam sterilization cycles at 132-135 °C.

### Device Description

Bionova® BT225 Instant Readout Biological Indicators are single-use Self-Contained Biological Indicators (SCBIs) that consist of a polypropylene tube, a spore carrier and a glass ampoule with a culture medium, enclosed with a colored cap. Each tube contains a population of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores inoculated on a spore carrier, a plastic cap with holes and a barrier permeable to Steam. Each BT225 has a Process Indicator on label that changes from pink to brown when exposed to Steam.

### Precautions

**WARNING:** Do not use Bionova® BT225 SCBIs to control Hydrogen Peroxide, EO, Dry Heat, Formaldehyde or other sterilization processes. Do not reuse SCBIs.

**WARNING:** Place one or more SCBIs in sterilizing hard-to-reach areas to ensure all areas of the chamber are sterilized. Please evaluate all load configurations to ensure all hard-to-reach areas have been identified, and place a SCBI in each of those locations.

### Instructions for Use

1. Identify the Bionova® BT225 SCBI by writing the sterilizer number (in case of having more than one), load number and processing date on the label.
2. Pack the SCBI along with materials to be sterilized in an appropriate package according to recommended sterilization practices. Place the package in those areas which are considered most inaccessible for the sterilizing agent (e.g., the center of the load and areas near the door).
3. Sterilize as usual.
4. After the sterilization process has finished, open the sterilizer door, wait five minutes and remove the SCBI from the package. **CAUTION:** Wear safety glasses and gloves when removing the Bionova® BT225 SCBI from the sterilized package. **WARNING:** Do not crush or handle the SCBI excessively, since this might cause the glass ampoule to burst. Let the SCBI cool down until it reaches room temperature.
5. Check the Process Indicator on SCBI label. A color change to brown indicates that the SCBI has been exposed to Steam. **IMPORTANT:** This color change does not evidence the process effectiveness to achieve sterility. If the Process Indicator color has not changed, check the sterilization process.
6. Press the lid to seal the tube. Crush the ampoule contained in the SCBI with an individual ampoule crusher or with the ampoule crusher placed within the Bionova® auto-reader incubator's incubation area.

Then shake the tube down vigorously, with movements similar to those performed to lower the temperature in a mercury thermometer, until the medium reaches the base of the tube and soaks the spore carrier entirely. Finally, place the SCBI in the incubator. **IMPORTANT:** Use a non-sterilized SCBI as a positive control at least once per day, when a sterilization cycle is run. The positive control ensures 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 and proper functioning of the auto-reader incubator. Both, the positive control indicator and the processed indicator, should belong to the same batch.

7. Incubate the processed biological indicator and the positive control indicator in the appropriate Bionova® auto-reader incubator for 7 seconds at  $(60 \pm 2)$  °C for instant readout. **NOTE:** Holding time between sterilization and incubation should not exceed a 7-day period. The fluorescence intensity detected by the auto-reader (excitation 340-380 nm / emission 455-465 nm) after 7 seconds of incubation determines the efficiency of the sterilization process. It is good practice to incubate a positive control for a visual color change.

Record the positive results and discard the SCBIs immediately, as it is indicated below.

### Instant readout: 7 seconds

The instant readout must be carried out in the appropriate Bionova® auto-reader incubators. Fluorescence is emitted after the reader stimulates the indicator with UV light. Fluorescence readout is an indirect measure of the viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, a failure in the sterilization process can also become evident by culture medium color change. Due to the high sensitivity of the instant fluorescence results, conventional incubation of Bionova® BT225 SCBI to show a medium color change does not represent an additional advantage.

### Visual confirmation: 48 hours

Optionally, you can perform a visual color-change confirmation after a 48-hour incubation. If the sterilization process has not been successful, culture medium will turn yellow during incubation at 60 °C, indicating the presence of living spores. If sterilization was successful, culture medium will remain purple after incubation. A definitive negative result is obtained after 48-hour incubation. The positive control must show a color change from purple to yellow for results to be valid.

### Readout time: 7 days

A 7-day readout is optional and may be routinely performed. This is an initial validation of the 7-second instant readout. Fluorescence results are compared to the 7-day visual readouts. **NOTE:** If 7-day readout is performed, a humidified environment will be required to prevent medium from drying out.

### Monitoring frequency

Follow the policies and procedures with the monitoring frequency specified by the professional associations and/or standards corresponding to your country. As recommended practice, and to provide optimal patient safety, Terragene® recommends that each sterilization load be monitored with the appropriate biological indicator.

### Storage

Store in a dark place at temperature between 10-30 °C and 30-80 % relative humidity. Do not freeze. Do not store biological indicators near sterilizing agents or other chemical products.

### Shelf life

Biological Indicators have an expiration date of 18 months from the date of manufacture when stored at recommended conditions. Do not use indicators after their expiration date. Chemical Process Indicator on SCBI label have an expiration date of 18 months when used as part of SCBI. End Point Stability Reaction: chemical indicator endpoint shall remain unchanged for a period of not less than 6 months when stored at previously indicated conditions.

### Disposal

Discard biological indicators after use according to your country's healthcare and safety regulations. The 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.

## ES Indicadores Biológicos

Para la esterilización por Vapor

### Indicaciones de uso

#### Estados Unidos

Terragene® Bionova® SCBI (BT225) es un Indicador Biológico Auto-Contenido de Lectura Instantánea que posee  $10^6$  esporas viables de *Geobacillus stearothermophilus* inoculadas en un portador y ha sido diseñado para monitorear la eficacia de los procesos de esterilización por Vapor. Cada SCBI Terragene® Bionova® posee un Indicador Químico de Proceso que vira de color rosa a marrón cuando es expuesto al Vapor.

• Ciclos de esterilización por vapor con desplazamiento de aire por gravedad  
132 °C, 25 minutos  
132 °C, 15 minutos  
132 °C, 10 minutos  
135 °C, 10 minutos

• Ciclos de esterilización por vapor asistidos por vacío  
132 °C, 4 minutos  
135 °C, 3 minutos

#### Fuera de los Estados Unidos

Los Indicadores Biológicos de Lectura Instantánea por fluorescencia Bionova® BT225 han sido diseñados para la rápida y fácil evaluación de ciclos de esterilización por Vapor asistidos por vacío y con desplazamiento de aire por gravedad a 132-135 °C.

### Descripción del producto

Los Indicadores Biológicos Auto-Contenidos (SCBIs) de Lectura Instantánea Bionova® BT225 son productos de un solo uso y están constituidos por un tubo de polipropileno, un portador de esporas, una ampolla de vidrio con medio de cultivo y una tapa de color. Cada tubo contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculadas en el portador y, en su parte superior, una tapa de plástico con orificios y una barrera permeable al Vapor. Cada tubo de BT225 posee un Indicador de Proceso en su etiqueta que vira de color rosa a marrón cuando es expuesto al Vapor.

### Precauciones

**ADVERTENCIA:** No utilizar los SCBIs Bionova® BT225 para controlar procesos de esterilización por Peróxido de Hidrógeno, Óxido de Etileno, Calor Seco, Formaldehído u otro proceso de esterilización diferente al indicado. No reutilizar los SCBIs.

**ADVERTENCIA:** Colocar uno o más SCBIs en aquellas áreas consideradas más inaccesibles al agente esterilizante para asegurar que toda la cámara es esterilizada durante el proceso. Evaluar diferentes configuraciones de carga para identificar todas aquellas áreas que son difíciles de alcanzar por el agente esterilizante.

### Instrucciones de uso

1. Identificar el SCBI Bionova® BT225 escribiendo en la etiqueta el número de esterilizador (en caso de tener más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.
2. Colocar el SCBI junto con el material a ser esterilizado en un paquete apropiado según las prácticas de esterilización recomendadas. Colocar el paquete en aquellas áreas consideradas a priori más inaccesibles al agente esterilizante (por ejemplo, el centro de la carga y áreas cercanas a 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 SCBI del paquete. **PRECAUCIÓN:** Emplear guantes y gafas de seguridad en el momento de extraer el SCBI Bionova® BT225 del envoltorio esterilizado. **ADVERTENCIA:** No comprimir ni manipular en exceso el SCBI ya que puede provocar que la ampolla de vidrio estalle. Dejar enfriar el indicador biológico hasta que tome temperatura ambiente.
5. Verificar el indicador de proceso impreso en la etiqueta del SCBI. El cambio de color a marrón indica que el SCBI estuvo expuesto a Vapor. **IMPORTANTE:** Este cambio de color no es evidencia de que el proceso fue suficiente para conseguir la esterilidad. Si el indicador de proceso no cambió de color es necesario revisar el proceso de esterilización.
6. Presionar la tapa para sellar el tubo. Romper la ampolla contenida en el indicador biológico con rompe-ampollas individual o con el crusher que posee la incubadora auto-lectora Bionova® en el área de incubación.

Luego, agitar energicamente 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. Finalmente, colocar el SCBI en la incubadora. **IMPORTANTE:** Usar un SCBI no sometido al proceso de esterilización, como control positivo, al menos una vez por día en que se realice un ciclo de esterilización. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas; la capacidad del medio para promover el rápido crecimiento; que la viabilidad de las esporas no fue alterada debido a una inadecuada temperatura de almacenamiento, humedad o proximidad a productos químicos y el correcto funcionamiento de la incubadora auto-lectora. 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 en la incubadora auto-lectora Bionova® adecuada por 7 segundos a  $(60 \pm 2)$  °C para obtener el resultado final de fluorescencia de manera instantánea. **NOTA:** El tiempo de espera entre la esterilización y la incubación no debe superar los 7 días. La intensidad de fluorescencia detectada por la auto-lectora (excitación 340-380 nm / emisión 455-465 nm) luego de 7 segundos de incubación determina la eficacia del proceso de esterilización. Es una práctica recomendable incubar un control positivo para observar el cambio visible de color. Registrar los resultados y descartar los indicadores biológicos inmediatamente, según se indica posteriormente.

### Lectura instantánea: 7 segundos

La lectura instantánea se debe llevar a cabo en las incubadoras auto-lectoras Bionova® apropiadas. La lectura de fluorescencia es una medida indirecta de la viabilidad de las esporas de *Geobacillus stearothermophilus* después del proceso de esterilización. Por otro lado, un fallo en el proceso de esterilización también puede evidenciarse a través del cambio de color del medio de cultivo. Debido a la elevada sensibilidad de los resultados por fluorescencia, la incubación convencional del SCBI Bionova® BT225 para evidenciar cambio de color del medio, no representa una ventaja adicional.

### Confirmación visual: 48 horas

Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual mediante cambio de color luego de una incubación de 48 horas. Si el proceso de esterilización no ha sido exitoso, el medio de cultivo cambiará a amarillo durante la incubación a 60 °C, indicando la presencia de esporas vivas. Si la esterilización fue exitosa, el medio de cultivo permanecerá púrpura luego del proceso de incubación. Un resultado negativo definitivo se obtiene luego de las 48 horas de incubación. El control positivo debe mostrar un cambio de color de púrpura a amarillo para que los resultados sean válidos.

### Lectura a los 7 días

Una confirmación visual a los 7 días es opcional y puede realizarse de forma periódica. Se trata de una validación inicial de la lectura instantánea a los 7 segundos. Se comparan los resultados obtenidos por fluorescencia con la confirmación visual (cambio de color) a los 7 días. **NOTA:** Para realizar esta confirmación, utilizar un ambiente humidificado para evitar que el medio se seque.

### Frecuencia de monitoreo

Seguir las políticas y procedimientos con la frecuencia de monitoreo especificada según las asociaciones profesionales y/o estándares correspondiente a su país. Como práctica recomendada, y para proveer una óptima seguridad para el paciente, Terragene® recomienda que cada carga de esterilización sea monitoreada con el indicador biológico apropiado.

### Condiciones de almacenamiento

Almacenar al abrigo de la luz a una temperatura entre 10-30 °C y humedad relativa entre 30-80 %. No congelar. No almacenar los indicadores biológicos cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

### Vida útil

Los indicadores biológicos tienen una fecha de vencimiento de 18 meses a partir de la fecha de fabricación cuando se almacenan en las condiciones recomendadas. No usar los indicadores después de su fecha de vencimiento. El Indicador de Proceso en la etiqueta del SCBI tiene una fecha de vencimiento de 18 meses cuando se usa como parte del SCBI. Estabilidad de la reacción del punto final: el punto final del indicador químico permanecerá sin cambios durante un período de tiempo no inferior a 6 meses cuando se almacene bajo las condiciones indicadas previamente.

### 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.

Terragene S.A.  
Rúta Nacional Nº 9, Km 280 - CP 2130.

Parque Industrial MicroPi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

