

Spore Ampoules



Quality certification Certificado de calidad Bionova® BT31

Dry heat sterilization / Esterilización por calor seco
Bacillus atrophaeus ATCC® 9372

LOT



Population / Población _____ CFU / UFC

D-Value / Valor D (160 °C) _____ min.

Survival time / Tiempo de sobrevivida _____ min.
Survival time = not less than (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.
Kill time = not more than (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

Z-value / Valor Z _____ °C

Parameters determined at time of manufacture ISO 11138-1:2017, ISO 11138-4:2017 and IRAM 37102-1:1999. The shown values 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 11138-4:2017 e IRAM 37102-1:1999. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

ISO 11138-1 and ISO 11138-4 compliant
ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.


Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Producto autorizado por ANMAT PM 1614-1
Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

Explanation of Symbols

-  Product designed for use in dry heat sterilization processes.
-  Batch number.

-  Manufacture date.
-  Expiration date.
-  Manufacturer.

EN Biological Indicators

For dry heat sterilization

Composition

Bionova® BT31 Biological Indicator system consists of a glass ampoule containing a population of *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372 spores embedded in a solid matrix.

Product description

Bionova® BT31 Biological Indicator is designed for the control of dry heat sterilization processes. It is compatible with extremely high temperatures generated during deprogenation cycles and sterilization processes in ovens and dry heat tunnels. The contents of the ampoule should be incubated in the Bionova® MC1030-2 Culture Medium, Bionova® MC1020-2 Culture Medium or a culture medium suitable for the growth of *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372. If the sterilization process was unsuccessful, Bionova® indicator medium will change to yellow after incubation at 37±2 °C, thus indicating the presence of living spores. If the sterilization process was successful, the indicator medium will remain blue (MC1030-2) or pink/red (MC1020-2), after 72-hour incubation at 37±2 °C.

Precautions

Do not use the Bionova® BT31 Biological Indicator to control steam, ethylene oxide, chemical vapors, radiation, or other sterilization processes. Do not reuse. Protect from shocks, falls, sudden temperature changes, etc.

Instructions for use

- Place Bionova® BT31 ampoule next to the material to be sterilized, in a suitable package, and according to the recommended sterilization practices. Put the package in those areas that you consider a priori most inaccessible to the sterilizing agent (dry heat). Generally, a challenging area is the center of the load or near the door.
- Sterilize in the usual way.
- Once the sterilization process finishes, open the sterilizer door, wait for the necessary time for the material to cool down, and remove the biological indicator from the package.

- Let the biological indicator cool down until it reaches room temperature.
- Under sterile conditions (laminar flow or sterile environment):
 - Break the vial at the indicated mark (below the blue dot on the vial neck).
 - Pour the contents of the ampoule into the Bionova® MC1030-2 Culture Medium, Bionova® MC1020-2 Culture Medium or any compatible medium to reveal the result.
 - Mix by inverting, making sure to close the culture medium cap tightly.
- IMPORTANT:** Use gloves and a mask when transferring the solid matrix to the culture medium tube. Ensure that the ampoule contents do not come into contact with the plastic tube rim or any surface.
- Incubate at 37±2 °C.
- NOTE:** The use of devices that ensure efficient temperature control is recommended.
- IMPORTANT:** Use a biological indicator not subjected to the sterilization process as a positive control, at least once per day, when a sterilization cycle is performed. The incubation of a positive control biological indicator is important to check the viability of the spores in it and to ensure that incubation conditions are adequate.
- Incubate the processed biological indicator and the indicator used as a positive control for a maximum of 72 hours at 37±2 °C. Make observations conveniently every 10 hours. The color change to yellow of the Bionova® growth indicator medium indicates a failure in the sterilization process. If after 72 hours no color change is observed in the processed indicators, the result is negative (the sterilization process was efficient). The color of the indicator used as a positive control must change from blue (MC1030-2) or pink/red (MC1020-2) to yellow for results to be valid.
- Record the results and discard them immediately, as it is indicated below.

WARNING: Do not use the load until the biological indicator result is negative (the medium containing the processed indicator does not manifest a color change).

Storage

Store away from light and at a temperature between 10-30 °C, relative humidity between 30-80 %. Do not freeze. Do not store near sterilizing agents or other chemical products.

Disposal

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

ES Indicadores Biológicos

Para esterilización por calor seco

Composición

El sistema del Indicador Biológico Bionova® BT31 consiste en una ampolla de vidrio que contiene una población de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372 embebidas en una matriz sólida.

Descripción de producto

El Indicador Biológico Bionova® BT31 está diseñado para el control de procesos de esterilización por calor seco. Es compatible con temperaturas extremadamente altas generadas durante los ciclos de deprogenización y procesos de esterilización en hornos y túneles de calor seco. El contenido de la ampolla debe ser incubado en el Medio de Cultivo Bionova® MC1030-2, en el Medio de Cultivo Bionova® MC1020-2 o en un medio de cultivo adecuado para el crecimiento de *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372. Si el proceso de esterilización no fue exitoso el medio indicador cambiará a amarillo luego de la incubación a 37±2 °C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas. Si el proceso de esterilización fue efectivo, el medio indicador permanecerá azul (MC1030-2) o rosa/rojo (MC1020-2), después de transcurridas 72 horas de incubación a 37±2 °C.

Precauciones

No usar el Indicador Biológico Bionova® BT31 para controlar ciclos de esterilización por vapor, óxido de etileno, vapores químicos, radiación u otros procesos de esterilización. No reutilizar los indicadores biológicos. Proteger de golpes, caídas, cambios bruscos de temperatura, etc.

Instrucciones de uso

- Colocar la ampolla Bionova® BT31 junto al material a esterilizar en un paquete adecuado según las prácticas recomendadas de esterilización. Localizar el paquete en aquellas áreas que usted considere a priori más inaccesibles para el agente esterilizante (calor seco). Generalmente un área problemática es el centro de la carga o cerca de la puerta.
- Esterilizar de forma usual.
- Una vez finalizado el proceso de esterilización abrir la puerta del esterilizador, esperar el tiempo necesario para que se enfríe el material y retirar el indicador biológico del paquete.
- Dejar enfriar el indicador biológico hasta que tome temperatura ambiente.
- En condiciones de esterilidad (flujo laminar o ambiente estéril):
 - Romper la ampolla por la marca indicada (debajo del punto azul en el cuello de la ampolla).
 - Verter el contenido de la ampolla al Medio de Cultivo Bionova® MC1030-2, al Medio de Cultivo Bionova® MC1020-2 o a cualquier medio compatible para revelar el resultado.
 - Mezclar por inversión asegurándose de cerrar correctamente la tapa del medio de cultivo.
- IMPORTANTE:** Utilizar guantes y barbio al transferir la matriz sólida al tubo de medio de cultivo. Asegurarse que el contenido de la ampolla no entre en contacto con el borde del tubo plástico o ninguna superficie.
- Incubar a 37±2 °C.

NOTA: Se recomienda el uso de dispositivos que garanticen un control de temperatura eficiente.

IMPORTANTE: Usar un indicador biológico no sometido al proceso de esterilización, como control positivo, al menos una vez por día en que se realice un ciclo de esterilización. La incubación de un control positivo se debe realizar para comprobar la viabilidad de las esporas en el indicador y asegura que las condiciones de incubación están siendo adecuadas.

7. Incubar el indicador biológico procesado y el indicador usado como control positivo por un máximo de 72 horas a 37±2 °C. Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas. El cambio de color a amarillo del Medio de Cultivo Bionova® manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si después de 72 horas no se observa cambio de color en los indicadores procesados, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficaz). El color del indicador usado como control positivo debe cambiar de azul (MC1030-2) o rosa/rojo (MC1020-2) a amarillo para que los resultados sean válidos.

Registrar los resultados y descartar inmediatamente según se indica posteriormente.

ADVERTENCIA: No utilizar la carga hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo (el medio conteniendo el indicador procesado no manifiesta un cambio de color).

Almacenamiento

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

Tratamiento de los desechos

Descartar los indicadores biológicos de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país.

Los tubos de medio de cultivo positivos se pueden esterilizar en un esterilizador de vapor con desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C por 30 minutos, a 132 °C por 15 minutos o a 134 °C por 10 minutos; o en un esterilizador de vapor con remoción dinámica de aire a 132 °C por 4 minutos o a 135 °C por 3 minutos.

PT Indicadores Biológicos

Para esterilização por calor seco

Composição

O sistema do Indicador Biológico Bionova® BT31 consiste em uma ampola de vidro com uma população de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372 embebidas em uma matriz sólida.

Descrição do produto

O indicador biológico Bionova® BT31 foi desenvolvido para o controle de processos de

esterilização por calor seco. É compatível com temperaturas extremamente altas geradas durante os ciclos de desprogenização e processos de esterilização em fornos e túneis de calor seco. O conteúdo da ampola deve ser incubado no tubo do Meio de Cultura Bionova® MC1030-2, Meio de Cultura Bionova® MC1020-2 ou em um meio de cultura adequado para o crescimento de *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372. Se o processo de esterilização não foi bem-sucedido, o meio indicador virará para amarelo após a incubação a 37±2 °C, indicando assim a presença de esporas vivas. Se o processo de esterilização foi correto, o meio indicador permanecerá azul (MC1030-2) ou rosa/vermelho (MC1020-2) após 72 horas de incubação a 37±2 °C.

Precações

Não usar o Indicador Biológico Bionova® BT31 para controlar ciclos de esterilização a vapor, por óxido de etileno, vapores químicos, radiação ou outros processos de esterilização. Não reutilizar os indicadores biológicos. Proteger de golpes, quedas, mudanças bruscas de temperatura, etc.

Instruções de uso

- Colocar a ampola Bionova® BT31 junto com o material a esterilizar em um pacote adequado conforme as práticas de esterilização recomendadas.
- Situar o pacote naquelas áreas que você considere a priori mais inacessíveis para o agente esterilizante (calor seco). Frequentemente, uma área problemática é o centro da carga e próximo da porta.
- Esterilizar de forma habitual.
- Uma vez finalizado o processo de esterilização, abrir a porta do esterilizador, esperar o tempo necessário para o material resfriar e retirar o indicador biológico do pacote.
- Deixar o indicador biológico resfriar até alcançar a temperatura ambiente.
- Em condições de esterilidade (fluxo laminar ou ambiente estéril):
 - Romper a ampola no local indicado (sob o ponto azul no gargalo da ampola).
 - Despejar o conteúdo da ampola no Meio de Cultura Bionova® MC1030-2, Meio de Cultura Bionova® MC1020-2 ou qualquer meio compatível para revelar o resultado.
 - Misturar por inversão certificando-se de fechar corretamente a tampa do meio de cultura.
- IMPORTANTE:** Utilizar luvas e máscara ao transferir a matriz sólida para o tubo de meio de cultura. Certificar-se de que o conteúdo da ampola não entre em contato com a borda do tubo plástico ou com nenhuma outra superfície.
- Incubar a 37±2 °C.
- NOTA:** É recomendado o uso de dispositivos que garantam o controle eficiente da temperatura.
- IMPORTANTE:** Usar um indicador biológico não submetido ao processo de esterilização, a modo de controle positivo, pelo menos uma vez por dia quando for realizado um ciclo de esterilização. A incubação de um controle positivo deve ser realizada a fim de comprovar a viabilidade dos esporos no indicador e assegurar que as condições de incubação sejam as adequadas.
- Incubar o indicador biológico processado e o indicador usado como controle positivo no máximo por 72 horas a 37±2 °C. Realizar as observações convenientemente a cada 10 horas. A mudança de cor para amarelo do meio indicador de crescimento indica uma falha no processo de esterilização. Se não houver mudança de cor nos indicadores processados após 72 horas, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi eficiente). A cor do indicador usado como controle positivo deve mudar de azul (MC1030-2) ou rosa/vermelho (MC1020-2) para amarelo para que os resultados sejam válidos.
- Registrar os resultados e descartar imediatamente conforme indicado a seguir.
- ADVERTENCIA:** Não reutilize a carga até que o resultado do indicador biológico seja negativo (o meio que contém o indicador processado não apresenta uma mudança de cor).

Armazenamento

Conservar ao abrigo da luz e em temperatura entre 10-30 °C, umidade relativa entre 30-80%. Não congelar. Não armazenar próximo de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Tratamento dos resíduos

Descartar os indicadores biológicos conforme as regulamentações sanitárias de seu país.

Tubos de meios de cultura positivos podem ser esterilizados em um esterilizador a vapor com deslocamento de ar por gravidade a 121 °C por 30 minutos, a 132 °C por 15 minutos ou a 134 °C por 10 minutos; ou em um esterilizador a vapor com remoção dinâmica de ar a 132 °C por 4 minutos ou a 135 °C por 3 minutos.

CN 生物指示剂

干热灭菌

成分

Bionova® BT31 生物指示剂系统为安瓿瓶生物指示剂，瓶内为含有萎缩芽孢杆菌的固体二氧化硅(ATCC® 9372)。

产品描述

Bionova®BT31生物指示剂专为验证干热灭菌过程而设计。适用于干热炉和干热管道的去热原循环和会损坏滤纸片的极高温度 (>180 °C)。安瓿瓶中的内容物可配套Bionova® MC1030-2培养基，Bionova® MC1020-2培养基或其他适合萎缩芽孢杆菌 (ATCC® 9372) 生长的培养基中培养。

如果灭菌不合格，培养基在37±2°C培养后会由原始色变为黄色，表明存在孢子；如果灭菌合格，培养基在37±2 °C培养后会保持原始色不变；BT31已验证可缩短培养时间至72小时。

注意事项

请勿使用 Bionova® BT31生物指示剂验证蒸汽、环氧乙烷、化学蒸汽、辐射或其他灭菌过程。请勿重复使用。防止发生冲击、坠落、温度急剧变化等。

使用说明

- 将Bionova® BT31 安瓿瓶放在要进行灭菌的材料旁边，放入合适的包装中，并按照指定的灭菌方法操作。将包装放在您认为远离灭菌剂的（干热）地方。通常来说，装载中心或靠近门的地方是关键位置。
- 使用常用方法灭菌。
- 灭菌过程结束后，打开灭菌器门，等待灭菌材料冷却后取出包装上的生物指示剂。
- 让生物指示剂冷却至室温水平。
- 在无菌条件下（层流或无菌环境）：
 - 在标记处（瓶颈蓝点以下）打碎样品瓶。
 - 将安瓿瓶的内容物倒入Bionova® MC1030-2培养基/Bionova® MC1020-2培养基或任何兼容的培养基中以显示结果。
 - 倒置混合，切记倒置前拧紧培养基的盖子。
- 重要提示：**将固体基质转移到含有培养基的塑料管中时，请使用乳胶手套和口罩。并确保安瓿瓶内容物不与塑料试管的边缘或任何表面接触。
- 在37±2°C下培养。
- 备注：**建议使用Bionova® IC10/20恒温培养器或其他能够有效控制温度的设备。
- 重要提示：**使用生物指示剂验证灭菌过程时，每天至少做一次阳性对照（即培养未经过灭菌过程的生物指示剂）。阳性对照生物指示剂的培养的关键作用在于检查孢子的活力并确保适宜的培养条件。
- 将已灭菌的生物指示剂和未经灭菌的阳性对照指示剂在37±2 °C下培养不超过72小时。可以选择将10个小时进行一次观察。如果灭菌管培养基的颜色从原始色变为黄色，则表示灭菌过程不合格。如果在培养72小时后未在灭菌管中观察到颜色变化，则可判定结果为阴性（即灭菌过程合格）。同时，只有当用作阳性对照的未灭菌生物指示剂（阳性对照管）的颜色从原始色变为黄色，方可认定灭菌管的判定结果有效。
- 记录判读结果并立即按规定处理废弃物，具体方法如下所示。
- 请注意：**当灭菌管72小时培养结果显示为阴性后（培养基颜色保持原始色不变），方可放行该灭菌批次。

存放

避光存放，存放温度 10-30 °C，相对湿度 30-80 %。请勿冷冻。请勿存放在杀菌剂或其他化学品附近。根据您所在国家或地区的医疗保健和安全法规处理生物指示剂。

废弃物处理

可使用重力置换蒸汽灭菌器对培养后的阳性对照管进行高温灭菌，121 °C条件下灭菌30分钟，132 °C条件下灭菌15分钟，134 °C条件下灭菌10分钟；或使用动态排风蒸汽灭菌器进行高温灭菌，132 °C条件下灭菌4分钟或135 °C条件下灭菌3分钟。