

Spore Ampoules

Quality certification
Certificado de calidad
Bionova® BT31Dry Heat sterilization / Esterilización por Calor Seco
Bacillus atrophaeus ATCC 9372

LOT

M

X

Population / Población _____ CFU / UFC

D - Value / Valor D (160 °C) _____ min.

Survival time / Tiempo de sobrevivencia _____ min.
Survival time = not less than (\log_{10} labeled population - 2) x labeled D-valueKill time / Tiempo de muerte _____ min.
Kill time = not more than (\log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

Z-value / Valor Z _____ °C

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138 (Parts 1 and 4) and IRAM 37102 (Part 1). 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 (Partes 1 y 4) e IRAM 37102 (Parte 1). 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

Producto autorizado por ANMAT PM 1614-1



Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

EN Biological Indicators
For Dry Heat sterilization

Composition

The 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

The Bionova® BT31 Biological Indicator is designed for the control of Dry Heat sterilization processes. It is compatible with extremely high temperatures generated during depyrogenation 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 tube or a culture medium suitable for the growth of *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

If the sterilization process was unsuccessful, the indicator medium will change from blue 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, being the final reading taken after 72 hours of the indicator's 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.

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.

Instructions for use

- Place the 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 or any compatible medium to reveal the result.
- Mix by inverting, making sure to close the culture medium cap tightly.

IMPORTANT: Use latex gloves and a mask when transferring the spore disc to the culture medium tube. Ensure that the ampoule contents do not come into contact with the plastic tube rim or any surface.

6.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. 7.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 from blue to yellow of the 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 to yellow to consider the results valid.

Record the results and discard them immediately, as indicated below.

WARNING: Do not use the sterilizer again until the biological indicator result is negative (the processed indicator remains blue).

Waste treatment

Discard biological indicators 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, 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 depirogenación y procesos de esterilización en hornos y túneles de Calor Seco. El contenido de la ampolla debe ser incubado en el tubo de medio de cultivo Bionova® MC1030-2 o en un medio de cultivo adecuado para el crecimiento de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 cc.

Si el proceso de esterilización no fue exitoso el medio indicador cambiará de azul 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 correcto, el medio indicador permanecerá azul, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 72 horas de incubación del indicador a 37±2 °C.

Precauciones

No usar el Indicador Biológico Bionova® BT31 para controlar ciclos de esterilización por Vapor, por Óxido de Etíleno, Vapores Químicos, Radiación u otros procesos de esterilización. No reutilizar los indicadores biológicos. Proteger de golpes, caídas, cambios bruscos de temperatura, etc.

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.

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 y cerca de la puerta.

2.Esterilizar de forma habitual.

3.Una vez finalizado el proceso de esterilización abrir la puerta del esterilizador, esperar el tiempo necesario para que se enfrie el material y retirar el indicador biológico del paquete.

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

5.En condiciones de esterilidad (flujo laminar o ambiente estéril):

5.1.Romper la ampolla por la marca indicada (debajo del punto azul en el cuello de la ampolla).

5.2.Verter el contenido de la ampolla al medio de cultivo Bionova® MC1030-2 o cualquier medio compatible para revelar el resultado.

5.3.Mezclar por inversión asegurándose cerrar correctamente la tapa del medio de cultivo.

IMPORTANTE: Utilizar guantes de látex y barbijos al transferir el disco de esporas 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.

6.Incubar a 37±2 °C.

NOTA: Se recomienda el uso 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 asegurar 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 azul a amarillo del medio indicador de crecimiento 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 eficiente). El color del indicador usado como control positivo debe cambiar de azul a amarillo para que los resultados sean válidos.

Registrar los resultados y descartar inmediatamente según se indica posteriormente.

ADVERTENCIA: No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo (el indicador procesado permanece azul).

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 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 esterilización por Calor Seco

Composição

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

Descrição do produto

O indicador biológico Bionova BT31 foi desenvolvido para o controle de processos de esterilização a Calor Seco. É compatível com temperaturas extremamente altas geradas durante os ciclos de depirogenação e processos de esterilização em hornos e túneis de Calor Seco. O conteúdo da ampola deve ser incubado no tubo de meio de cultura Bionova® MC1030-2 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 de azul 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, devendo ser realizada a leitura final após transcorridas 72 horas de incubação do indicador a 37±2 °C.

Precações

Não usar o Indicador Biológico Bionova® BT31 para controlar ciclos de esterilização a Vapor, por Óxido de Etíleno, Vapores Químicos, Radiação ou outros processos de esterilização. Não reutilizar os indicadores biológicos. Proteger de golpes, quedas, mudanças bruscas de temperatura, etc.

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.

Instruções de uso

- Colocar a ampola Bionova® BT31 junto com o material a esterilizar em um pacote adequado conforme as práticas de esterilização recomendadas.

Sitar 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.

2.Esterilizar de forma habitual.

3.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.

4.Deixar o indicador biológico resfriar até alcançar a temperatura ambiente.

5.Em condições de esterilidade (fluxo laminar ou ambiente estéril):

5.1.Romper a ampola no local indicado (sob o ponto azul no gargalo da ampola).

5.2.Despejar o conteúdo da ampola no meio de cultura Bionova® MC1030-2 ou qualquer meio compatível para revelar o resultado.

5.3.Misturar por inversão certificando-se de fechar corretamente a tampa do meio de cultura.

IMPORTANTE: Utilizar luvas de látex e máscara ao transferir o disco de esporas ao tubo de meio de cultura. Certificar-se de que o conteúdo da ampola não entre em contato com a borda do tubo plástico ou nenhuma outra superfície.

6.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.

7.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 azul 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 para amarelo para que os resultados sejam válidos.

Registrar os resultados e descartar imediatamente conforme indicado a seguir.

ADVERTÊNCIA: Não utilizar novamente o esterilizador até o resultado do indicador biológico ser negativo (o indicador processado permanece azul).

CN 生物指示剂

干热灭菌

成分

Bionova® BT31 生物指示剂系统由一个安瓿瓶组成，瓶内装有嵌入固体基质的萎缩孢子杆菌 (ATCC9372) 孢子。

产品描述

Bionova® BT31生物指示剂专为干热灭菌控制而设计。它与在干热炉和隧道中进行的去热原循环和灭菌过程中产生的极高温度兼容。安瓿瓶中的内容物应置于Bionova® MC1030-2培养基管或适合萎缩孢子杆菌 (ATCC 9372) 生长的培养基中培养。

如果未能完成灭菌流程，指示培养基在37±2°C培养后会由蓝色变为黄色，表明存在活孢子。如果已完成灭菌流程，指示培养基会保持蓝色不变，则指示剂在37±2 °C下培养72小时后获得最终读数。

注意事项

请勿使用 Bionova® BT31 生物指示剂控制蒸汽、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。

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。

使用说明

1.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，并按照建议的灭菌方法操作。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。

2.使用常用方法灭菌。

3.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。

4.让生物指示剂冷却至室温水平。

5.在无菌条件下 (层流或无菌环境) :

5.1.在标尺以下 (瓶颈蓝点以下) 打碎样品瓶。

5.2.将安瓿瓶的内容物倒入Bionova® MC1030-2培养基或任何兼容的培养基中以便显示结果。

5.3.倒置混合，切记拧紧培养基的盖子。

重要提示：将孢子盘转移到培养基管时，请使用乳胶手套和口罩。确保安瓿瓶不会接触到塑料管边缘或任何表面。

6.在37±2 °C下培养。

备注：建议使用能够有效控制温度的设备。**重要提示：**运行灭菌周期时，每天至少把不受灭菌过程影响的生物指示剂用作一次阳性对照。阳性对照生物指示剂的培养对于检查孢子在其中的活力和确保适当的培养条件起到了至关重要的作用。

7.将已使用的生物指示剂和阳性对照指示剂在37±2 °C下培养不超过72小时。每10个小时进行一次快速观察。如果生长指示培养基的颜色从蓝色变为黄色，则表示未能完成灭菌流程。如果在72小时后未在使用的指示剂中观察到颜色变化，则结果为阴性（灭菌过程有效）。只有用作阳性对照的已使用指示剂的颜色从蓝色变为黄色，方可判定结果有效。

记录结果并立即丢弃，具体如下所示。

注意：在生物指示剂测试结果显示为阴性（既已使用的指示剂保持蓝色不变）之前，请勿再次使用灭菌器。

废弃物处理

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。

可使用重力置换蒸汽灭菌器对阳性生物指标进行高温灭菌，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；或使用动态排风蒸气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。