



Producto autorizado por ANMAT PM 1614-1

Composición

Cada tubo contiene una población de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 embebidas en un portador. Posee además un medio indicador de crecimiento de color azul contenido en la ampolla de vidrio.

Descripción del producto

El Indicador Biológico Bionova® BT80 está diseñado para el control de procesos de descontaminación por Calor Húmedo como es el caso de procesos de irradiación por microondas y procesos de irradiación por radiofrecuencia, utilizados para el tratamiento de residuos médicos. Si el proceso no fue exitoso, el medio indicador cambiará al amarillo luego de la incubación a 37±2 °C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Bacillus atrophaeus*. Si el proceso de descontaminación fue correcto, el medio indicador permanecerá del color original, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 48 horas de incubación del indicador a 37±2 °C.

ADVERTENCIA: No usar el Indicador Biológico Bionova® BT80 para controlar ciclos de esterilización por Vapor a más de 100 °C, Óxido de Etileno, Calor Seco, Vapores Químicos, Radiación u otros procesos de esterilización distintos para el que fueron diseñados. No reutilizar los indicadores biológicos.

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

- Identificar el Tubo Indicador Bionova® BT80 escribiendo en su etiqueta el número de equipo (en caso de poseer más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.
 - Colocar el indicador biológico junto al material a descontaminar en un paquete adecuado según las prácticas recomendadas. Colocar el paquete en aquellas áreas que usted considere a priori más inaccesibles para el agente esterilizante. Generalmente un área problemática es el centro de la carga.
 - Llevar a cabo el proceso de forma usual.
 - Después de finalizado el proceso de descontaminación, esperar que la carga se enfríe y retirar el indicador biológico de la carga para su incubación.
 - Romper la ampolla contenida en el indicador biológico e incubar a 37±2 °C.
- IMPORTANTE:** Usar un indicador biológico no sometido al proceso de descontaminación como control positivo cada vez que incube un indicador procesado. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas.
- Incubar el indicador biológico procesado y el indicador usado como control positivo por un máximo de 48 horas a 37±2 °C. Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas.
 - El cambio de color al amarillo del medio indicador de crecimiento manifiesta una falla en el proceso de descontaminación. Si después de 48 horas no se observa cambio de color en los indicadores procesados, el resultado es negativo y por lo tanto el proceso fue satisfactorio. El color del medio indicador usado como control positivo debe cambiar al amarillo para que los resultados sean válidos. Registrar los positivos y descartarlos inmediatamente según se indica posteriormente.
- ADVERTENCIA:** No volver a utilizar el equipo hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo (el indicador procesado permanece del color original).

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 autoclave a 121 °C durante 20 minutos como mínimo, o a 132 °C por 15 minutos en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad, o a 134 °C por 10 minutos en un esterilizador de vapor al vacío.

Composition

Each tube contains a population of *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spores soaked on a carrier. It also has a blue growth indicator medium contained in the glass ampoule.

Product description

Bionova® BT80 Biological Indicator has been specifically designed for monitoring of Moist Heat decontamination processes, such as microwave and radiofrequency irradiation processes intended for medical waste disposal treatment. If the decontamination process was not successful, the indicator medium would turn from blue to yellow after incubation at 37±2 °C, thus indicating the presence of living *Bacillus atrophaeus* spores. If the decontamination process was successful, indicator medium would remain blue after incubation. The final readout should be carried out after 48 hours of incubation at 37±2 °C.

WARNING: Do not use Bionova® BT80 Biological Indicators for monitoring Steam sterilization cycles, Dry Heat, Chemical Vapor, Ethylene Oxide, Radiation or any sterilization processes other than Moist Heat decontamination. Do not re-use biological indicators.

Storage

Store it 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

- Identify the Bionova® BT80 Indicator Tube by writing the machine number (in case there is more than one), load number, and processing date on the indicator label.
 - Place the biological indicator along with the items to be decontaminated in an appropriated package according to recommended decontamination practices. Place this package in those areas which a priori you consider most inaccessible for the decontamination agent (Moist Heat). Generally a problematic area is the center of the load. Proceed as usual.
 - After the decontamination process has finished, allow the load to cool down to room temperature and remove the biological indicator from the load for its incubation.
 - Crush the glass ampoule contained in the biological indicator and incubate at 37±2 °C.
- IMPORTANT:** Use a non-processed biological indicator as positive control each time a processed indicator is incubated. The positive control ensures that correct incubation conditions were met.
- Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control for a maximum of 48 hours at 37±2 °C. Reading should be performed at convenient intervals of 10 hours.
 - A color change to yellow of the growth indicator medium means a decontamination process failure has occurred. If after 48 hours there is no color change in the processed indicators, a final negative result is obtained, thus the decontamination process was successful. The positive control indicator should show a color change to yellow for the results to be valid. Record the positive biological indicators and discard them immediately as shown below.
- WARNING:** Do not reuse the decontamination machine until the biological indicator test results are negative (process indicator remain the original color).

Disposal

Discard biological indicators after use according to your country's healthcare and safety regulations. The positive biological indicator can be autoclaved at 121 °C for at least 20 minutes, or at 132 °C for 15 minutes in a gravity displacement steam sterilizer, or at 134 °C for 10 minutes in a vacuum assisted steam sterilizer.

Certificado de calidad Quality certification Bionova® BT80

Descontaminación por Calor Húmedo /
Moist Heat decontamination
Bacillus atrophaeus ATCC 9372

LOT



Población / _____ UFC /
Population _____ CFU

Valor D (95 °C) _____ min.
D - value

Tiempo de sobrevida / _____ min.
Survival time

Survival time = not less than (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / _____ min.
Kill time

Kill time = not more than (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

Valor Z / _____ °C
Z-value

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1:2006 e IRAM 37102-1:1999. 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 and IRAM 37102-1:1999 standards. The shown values 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. Adrian J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.