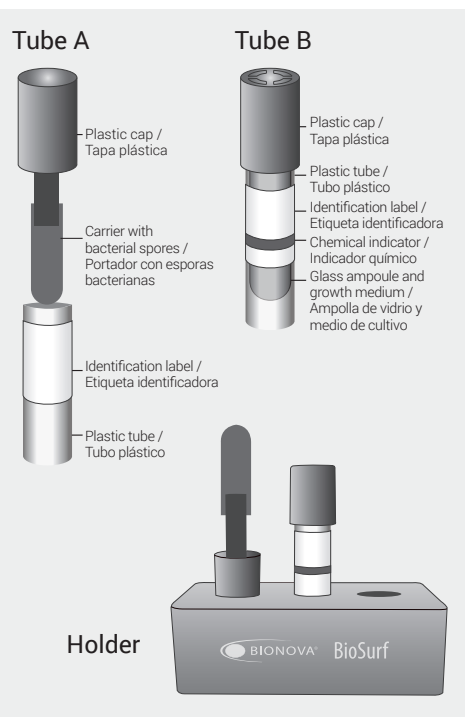


BT94 Biological Indicator

Rev. 1 / 06.2021



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Quality certification Certificado de calidad Bionova® BT94 BioSurf

For airborne and surface disinfection by vaporized and aerosolized Hydrogen Peroxide / Para la desinfección de ambientes y superficies por vapor o aerosol de Peróxido de Hidrógeno.
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT



Population / Población _____ CFU / UFC

D - value / Valor D _____ sec. / seg.
(2 mg/l H₂O₂, 50 °C)

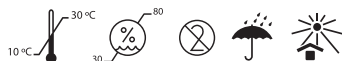
Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1:2017 and IRAM 37102-1: 1999 standards. The values shown are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

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

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.



EN Biological Indicators

For airborne and surface disinfection by vaporized and aerosolized Hydrogen Peroxide

Composition

Bionova® BT94 BioSurf Biological Indicator consists of two tubes, A and B. Tube A contains a population $\geq 10^4$ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores embedded in a stainless steel carrier, which is attached to the lid. Tube B contains a purple growth indicator medium within a glass ampoule and a chemical indicator of exposure in the external label.

Product description

Bionova® BT94 BioSurf Biological Indicator has been designed for monitoring of airborne and surface disinfection processes by Hydrogen Peroxide.

The system consists of two tubes: tube A which contains the spores to challenge the disinfection process and tube B which is used to reveal its success. If the disinfection process was not effective, the indicator medium will turn from purple to yellow after 48-hour incubation between 55-62 °C, thus indicating the presence of living *Geobacillus stearothermophilus* spores. If the disinfection process was effective, the indicator medium will remain purple after incubation for 48 hours between 55-62 °C.

Precautions

Do not use Bionova® BT94 BioSurf Biological Indicators to control processes different from the indicated in this instructions for use. Do not reuse the biological indicators.

Storage

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

Instructions for use

1. Inside the room to be disinfected open tube A and place the lid down and the carrier up, using the holder specially designed for the product. The rest of the tube can be discarded. Thus, *Geobacillus stearothermophilus* spores are exposed to evaluate the disinfection process. Place tube B without uncovering in the remaining position of the holder.

WARNING! Place the holder with the indicator in those areas that you consider a priori more inaccessible to the Hydrogen Peroxide. Places subject to minimal flows are suggested such as corners of the room, sectors in and around the equipment and spaces between disposable materials that will be used in the room.

To define the most difficult areas to decontaminate, it is recommended to use several indicators in the same process.

NOTE: A scheme of the room is attached to the product, where you can mark the position of the indicators with respect to the disinfection device.

2. Carry out the process of decontamination and aeration as usual.

3. Start the Bionova® IC10/20 incubator and select the temperature (60 °C).

IMPORTANT: Always wear both sterile clothing and personal protective equipment (glasses, mask, gloves) to enter the enclosed area. Avoid sudden movements of air. Do not reveal Bionova® BT94 BioSurf Biological Indicator until the incubator reaches the required temperature.

4. Verify that the chemical indicator printed on the label of tube B turned to green. A color change confirm that the indicator has been exposed to Hydrogen Peroxide.

IMPORTANT: This color change is not evidence that the process was successful. If the chemical indicator color has not changed, review the process.

5. Crush the ampoule contained in the biological indicator with an individual ampoule crusher or with the ampoule crusher placed within incubator's incubation area.

Then shake the tube down vigorously, with movements similar to those performed to lower the temperature of a mercury thermometer, until the medium reaches the base of the tube and completely embeds the filter located at the bottom of the tube.

6. Remove the lid of tube B by taking the tube through the base. Discard it keeping the tube in vertical position.

7. Place the exposed lid of tube A on tube B so that the carrier contacts the culture medium.

8. Press the lid until the plastic tube is completely closed.

IMPORTANT: Use a non-processed biological indicator as a positive control every time a processed indicator is incubated. The positive control ensures that the incubation conditions were adequate.

9. Incubate the processed biological indicator along with the indicator used as a positive control for a maximum of 48 hours between 55-62 °C. Color change of the growth indicator medium from purple to yellow means that disinfection process was not effective. If after incubation there is no color change in the processed indicators, a final negative result is obtained (the disinfection process was effective). The positive control indicator should show a purple to yellow color change for the results to be valid.

NOTE: To extend the incubation time beyond 48 hours, we recommend using a humidified environment to prevent complete evaporation of the culture medium contained within the indicator. Record the positive results and discard the biological indicators immediately as described below.

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 desinfección de ambientes y superficies por vapor o aerosol de Peróxido de Hidrógeno

Composición

El Indicador Biológico Bionova® BT94 BioSurf consiste en dos tubos, A y B. El tubo A contiene una población $\geq 10^4$ esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 embebida en un portador de acero inoxidable, el cual se encuentra unido a la tapa. El tubo B incluye un medio indicador de crecimiento de color púrpura contenido en una ampolla de vidrio y un indicador de exposición en la etiqueta externa.

Descripción del producto

El Indicador Biológico Bionova® BT94 BioSurf está diseñado para la evaluación de procesos de desinfección de ambientes y superficies por Peróxido de Hidrógeno. El sistema consiste en dos tubos: el tubo A que contiene las esporas para desafiar el proceso de desinfección y el tubo B que se utiliza para revelar el éxito del mismo. Si el proceso de desinfección no fue exitoso el medio indicador cambiará de púrpura a amarillo luego de 48 horas de incubación entre 55-62 °C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus*. Si el proceso de desinfección fue eficaz el medio indicador permanecerá púrpura luego de la incubación por 48 horas entre 55-62 °C.

Precauciones

No usar el Indicador Biológico Bionova® BT94 BioSurf para controlar procesos diferentes al indicado en estas instrucciones de uso. No reutilizar los indicadores biológicos.

Almacenamiento

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

Instrucciones de uso

1. Dentro del recinto a desinfectar, destapar el tubo A y ubicar la tapa hacia abajo (portador hacia arriba) en el soporte especialmente diseñado para el producto. Puede descartar el resto del tubo. De esta manera las esporas de *Geobacillus stearothermophilus* quedan expuestas para evaluar el proceso de desinfección. Ubicar el tubo B sin destapar en alguna posición restante del soporte.

ADVERTENCIA! Colocar el soporte con el indicador en aquellas áreas consideradas más inaccesibles al Peróxido de Hidrógeno. Se sugieren lugares que experimentan mínimos flujos como son las esquinas de la habitación, los sectores dentro y alrededor de equipos y los espacios entre materiales desechables que serán utilizados en el recinto.

Para definir cuáles son las aéreas más difíciles de descontaminar se recomienda el uso de varios indicadores en el mismo proceso.

NOTA: Junto con el producto se adjunta un esquema de la habitación en donde usted puede marcar la posición de los indicadores con respecto al dispositivo de desinfección.

2. Realizar el proceso de descontaminación y aireación de forma usual.

3. Encender la incubadora Bionova® IC10/20, seleccionar la temperatura (60 °C).

IMPORTANTE: Para ingresar al recinto utilizar siempre ropa y material de protección estéril (gafas, barbijos, guantes). No generar movimientos bruscos de aire. Procese el indicador de manera inmediata antes de realizar cualquier otra acción. No comenzar el revelado del Indicador Biológico Bionova® BT94 BioSurf antes de que la incubadora alcance la temperatura requerida.

4. Verificar que el indicador químico impreso en la etiqueta del tubo B cambió a verde. El cambio de color confirma que el indicador estuvo expuesto al Peróxido de Hidrógeno.

IMPORTANTE: Este cambio de color no es evidencia de que el proceso fue exitoso. Si el indicador químico no cambió de color es necesario revisar el proceso.

5. Romper la ampolla contenida en el indicador biológico con rompe-ampollas individual o con el crusher que posee la incubadora 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 filtro ubicado en la parte inferior del tubo.

6. Quitar la tapa del tubo B tomando el tubo por la base. Descartarla dejando el tubo en posición vertical.

7. Colocar la tapa expuesta del tubo A en el tubo B de manera que el portador tome contacto con el medio de cultivo.

8. Presionar la tapa hasta cerrar completamente el tubo plástico.

IMPORTANTE: Usar un indicador biológico no sometido al proceso de desinfección como control positivo cada vez que incube un indicador procesado. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas.

9. Incubar el indicador biológico procesado, junto al indicador usado como control positivo, por un máximo de 48 horas entre 55-62 °C. El cambio de color púrpura a amarillo del medio indicador de crecimiento manifiesta una falla en el proceso de desinfección. Si después de 48 horas no se observa cambio de color en los indicadores procesados, el resultado es negativo (el proceso fue eficaz). El color del indicador usado como control positivo debe cambiar de púrpura a amarillo para que los resultados sean válidos.

NOTA: Si desea extender el tiempo de incubación a más de 48 horas se recomienda utilizar un ambiente humidificado para evitar la evaporación completa del medio de cultivo contenido en el indicador. Registrar los resultados y descartar inmediatamente, según se indica posteriormente.

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.

