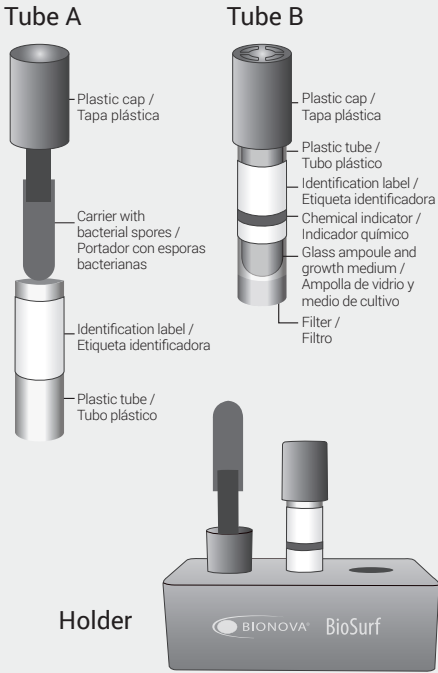


BT97 Biological Indicator

Rev. 5 / 07.2022



Super Rapid Readout Fluorescence System



Quality certification Certificado de calidad Bionova® BT97 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 H_2O_2 , 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.
Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Explanation of Symbols

- LOT Batch number.
- Manufacture Date.
- Expiration Date.
- Manufacturer.

EN Biological Indicators

For airborne and surface disinfection by vaporized and aerosolized Hydrogen Peroxide

Composition
Bionova® BT97 BioSurf Biological Indicator consists of two tubes, A and B. Tube A contains a population of *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® BT97 BioSurf Biological Indicator has been designed for quick and easy 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.

Precautions

Do not use Bionova® BT97 BioSurf Biological Indicators to control processes different from the indicated in this instructions for use. Do not reuse the biological indicators.

Instructions for use

1. Inside the room to be disinfected open tube A and place the lid down and carrier up on the holder specially designed for the product. The rest of the tube may 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® Auto-reader Incubator, select the temperature (60 °C) and the required readout program (1 hour).

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® BT97 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 1 hour at 60 ± 2 °C for Super Rapid Readout.

Super Rapid Readout: 1 hour

Super Rapid Readout must be carried out in Bionova® auto-reader incubators. Final readout of negative results is readily available after 1 hour of incubation at 60±2 °C. Fluorescence readout is an indirect measure of the viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the disinfection process (positive results). Furthermore, a failure in the process can also become evident by the color change of the medium. Due to the high sensitivity of the fluorescence results at 1 hour, conventional incubation for color change of Bionova® BT97 BioSurf Biological Indicator is not an advantage.

Visual confirmation: 48 hours

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

Visual readout: 7 days

A 7-day readout is optional and not intended to be routinely performed. This is an initial validation of the 1-hour readout. The 1-hour fluorescence results are compared to the 7-day visual readouts. The sensitivity of the system is determined as the difference between the 7 days positive indicators and false negative indicators (negative fluorescence readout and visually positive) in relation to the positives at 7 days. Based on the claimed ≥ 97% readout reliability of the 1 hour biological indicator, there is no advantage in incubating the indicator beyond 1 hour.

NOTE: If 7-day readout is performed, a humidified environment will be required to prevent medium from drying out.

Storage

Store in a dark place and 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.

Shelf life

Biological Indicators have an expiration date of 2 years 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 2 years when used as part of SCBI. Endpoint 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 desinfección de ambientes y superficies por vapor o aerosol de Peróxido de Hidrogeno

Composición

El Indicador Biológico Bionova® BT97 BioSurf consiste en dos tubos, A y B. El tubo A contiene una población de 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® BT97 BioSurf está diseñado para la rápida y fácil 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.

Precauciones

No usar el Indicador Biológico Bionova® BT97 BioSurf para controlar procesos diferentes al indicado en estas instrucciones de uso. No reutilizar los indicadores biológicos.

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 áreas 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 Lectora Bionova®, seleccionar la temperatura (60 °C) y el programa de lectura requerido (1 hora).

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® BT97 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 1 hora a 60 ± 2 °C para la Lectura Súper Rápida.

Lectura Súper Rápida: 1 hora

La Lectura Súper Rápida se debe llevar a cabo en las Incubadoras Lectoras Bionova®. La lectura final de los resultados negativos está disponible luego de 1 hora de incubación a 60±2 °C. La lectura de fluorescencia es una determinación indirecta de la actividad de germinación y crecimiento de las esporas de *Geobacillus stearothermophilus* que han resistido al proceso de desinfección (resultado positivo). Por otro lado, un fallo en este proceso también puede evidenciarse a través del cambio de color del medio de cultivo. Debido a la elevada sensibilidad de los resultados por fluorescencia luego de 1 hora, la incubación convencional para cambio de color del Indicador Biológico Bionova® BT97 BioSurf no representa una ventaja adicional. La lectura de fluorescencia es una determinación indirecta de la viabilidad de las esporas de *Geobacillus stearothermophilus* luego del proceso de desinfección (resultado positivo). Por otro lado, un fallo en este proceso también puede evidenciarse a través del cambio de color del medio de cultivo. Debido a la elevada sensibilidad de los resultados por fluorescencia luego de 1 hora, la incubación convencional para cambio de color del Indicador Biológico Bionova® BT97 BioSurf no representa una ventaja adicional.

Confirmación visual: 48 horas

Optionalmente, se puede realizar una confirmación visual mediante cambio de color luego de una incubación de 48 horas. Si el proceso de desinfección 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 desinfección fue exitosa, el medio de cultivo permanecerá púrpura luego del proceso de incubación.

Confirmación visual: 48 horas

El control positivo debe indicar positivo por fluorescencia y mostrar un cambio de color de púrpura a amarillo para que los resultados sean válidos.

Lectura visual: 7 días

Puede realizarse una lectura al cabo de 7 días pero no es necesario realizarlo de forma periódica. Se trata de una validación inicial de la lectura de 1 hora. Los resultados de fluorescencia de 1 hora se comparan con las lecturas visuales de 7 días. La sensibilidad del sistema se determina como la diferencia entre los indicadores positivos a los 7 días y los indicadores falsos negativos (negativos a la lectura por fluorescencia y positivos visualmente) respecto de aquellos positivos a los 7 días. Acorde a la fiabilidad declarada ≥ 97 % para las lecturas de indicadores biológicos luego de 1 hora, la incubación convencional para observar cambio de color del indicador no representa una ventaja adicional.

NOTA: Si realiza la lectura al cabo de 7 días, utilice un ambiente humidificado para evitar que el medio se seque.

Condiciones de almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz y a temperaturas entre 10-30 °C, humedad relativa 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 2 años a partir de la fecha de fabricación cuando se almacenan en las condiciones recomendadas. No use indicadores después de su fecha de vencimiento. El Indicador de Proceso en la etiqueta del IB tiene una fecha de vencimiento de 2 años cuando se usa como parte del IB. 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.

Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130.

Parque Industrial Micropi-Alvear-Santa Fe-Argentina.

