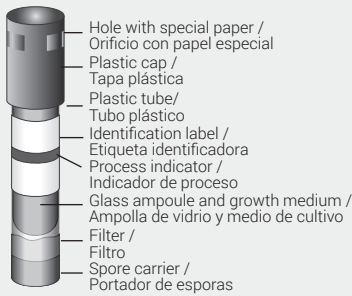


BT98 Biological Indicator

Rev. 2 / 01.2021



Hyper Rapid Readout Fluorescence System



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Quality certification Certificado de calidad Bionova® BT98

VH202

Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization /
Esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOI



Heat shock population / Población _____ CFU / UFC

D - value / Valor D _____ sec./seg.
(2.0 mg/L H_2O_2 , 50 °C)

Survival time / Tiempo de Sobrevivencia _____ min.
Survival time = $(\log_{10} \text{ labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.
Kill time = $(\log_{10} \text{ labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

System's sensitivity / Sensibilidad del Sistema:

System's sensitivity is determined as the difference between the number of positive indicators after 7-day incubation and false negative indicators (negative by fluorescence readout and visually positive) in relation to the number of 7-day positive indicators. / La sensibilidad del sistema se determina como la diferencia entre el número de indicadores positivos después de 7 días de incubación y los indicadores falsos negativos (negativos por lectura de fluorescencia y positivos visualmente) en relación al número de indicadores positivos luego de 7 días de incubación.

$$(*) \text{ Sensibilidad} = \frac{(\text{N}^\circ \text{ Positives at 7 days}) - (\text{N}^\circ \text{ False negatives})}{(\text{N}^\circ \text{ Positives at 7 days})} \times 100 \geq 97\%$$

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.

ISO and USP Compliant
ATCC is a registered trademark of American Type Culture Collection

Terragene® and Bionova® are registered trademarks of Terragene S.A.

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

Explanation of Symbols

VH202 Product designed for use with Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization cycles

LOI Batch number

Manufacture Date

Expiration Date

Manufacturer

WARNING: Do not reuse the sterilizer until the SCBI test result is negative.

Instructions for use

- Identify the Terragene® Bionova® BT98 SCBI by writing the sterilizer number (in case of having more than one), load number and processing date on the label.
- Pack the SCBI along with materials to be sterilized in an appropriate package according to recommended sterilization practices. Place the package in those areas which are considered most inaccessible for the sterilizing agent (e.g., the center of the load and areas near the door).
- Sterilize as usual.
- After the sterilization process has finished, open the sterilizer door, wait five minutes and remove the SCBI from the package. CAUTION: Wear safety glasses and gloves when removing the Terragene® Bionova® BT98 SCBI from the sterilized package. WARNING: Do not crush or handle the SCBI excessively, since this might cause the glass ampoule to burst. Let the SCBI cool down until it reaches room temperature.
- Check the Process Indicator on SCBI label. A color change to green indicates that the SCBI has been exposed to Hydrogen Peroxide. IMPORTANT: This color change does not evidence the process effectiveness to achieve sterility. If the color of the Process Indicator has not changed, check the sterilization process.
- Press the lid to seal the tube. Crush the ampoule contained in the SCBI with an individual ampoule crusher or with the ampoule crusher placed within the incubator's incubation area. Then shake the tube down vigorously, with movements similar to those performed to lower the temperature in a mercury thermometer, until the medium reaches the base of the tube and soaks the spore carrier entirely. Finally, place the SCBI in the incubator. IMPORTANT: Use a non-sterilized SCBI as a positive control at least once per day, when a sterilization cycle is run. The positive control ensures that correct incubation conditions were met; the capability of the medium to promote rapid growth; viability of spores has not been altered due to improper storage temperature, humidity or proximity to chemicals and proper functioning of Terragene® Bionova® Auto-Reader Incubators. Both, the positive control indicator and the processed indicator, should belong to the same batch.
- Incubate the processed indicator and the positive control indicator in the appropriate Terragene® Bionova® auto-reader incubators for a maximum of 5 minutes at $(60 \pm 2)^\circ\text{C}$ for hyper rapid readout. NOTE: Holding time between sterilization and incubation should not exceed a 1-hour period. Fluorescence detection by the reader (excitation 340-380 nm / emission 455-465 nm) means failure in the sterilization process. If no fluorescence is detected after 5 minutes of incubation, the result is negative. The positive control must give positive fluorescence readout. It is good practice to incubate a positive control for visual color change.

Record positive results and discard the SCBIs immediately, as it is indicated below.

Hyper rapid readout: 5 minutes

The hyper rapid readout must be carried out in the appropriate Terragene® Bionova® auto-reader incubators. Fluorescence is emitted after the reader stimulates the spore carrier with UV light. Final readout of negative results is readily available after 5 minutes of incubation. Fluorescence readout is an indirect measure of the viability of *Geobacillus stearothermophilus* spores after the sterilization process (positive results). Furthermore, a failure in the sterilization process can also become evident by culture medium color-change. Due to the high sensitivity of the fluorescence results at 5 minutes, conventional incubation for color change of Terragene® Bionova® SCBI BT98 is not an advantage.

Visual confirmation: 5 days

Optionally, you can perform a visual color-change confirmation after a 5-day incubation. If the sterilization process has not been successful, culture medium will turn to yellow during incubation at $(60 \pm 2)^\circ\text{C}$, indicating the presence of living spores. If sterilization was successful, culture medium will remain purple after incubation. The positive control must show a color change from purple to yellow for results to be valid. NOTE: If 5-day readout is performed, a humidified environment will be required to prevent medium from drying out.

Readout time: 7 days

A 7-day readout is optional and may be routinely performed. This is an initial validation of the 5-minute readout. Fluorescence results are compared to the 7-day visual readouts. NOTE: If 7-day readout is performed, a humidified environment will be required to prevent medium from drying out.

Monitoring frequency

Follow facility policies and procedures which should specify a biological indicator monitoring frequency compliant with professional association recommended practices and/or national guidelines and standards. As the best practice and to provide optimal patient safety, Terragene® recommends that every sterilization load be monitored with an appropriate biological indicator.

Storage

Store in a dark place at temperature between 10-30 °C and 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 Process Indicator endpoint shall remain unchanged for a period of 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 5 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 esterilización con Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno

Indicaciones de uso

Los Indicadores Biológicos de lectura hiper rápida por fluorescencia Terragene® Bionova® BT98 han sido diseñados para la rápida y fácil evaluación de ciclos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno.

Descripción de producto

Los Indicadores Biológicos Auto-contenidos (SCBI, de las siglas en inglés: Self-Contained Biological Indicators) de lectura hiper rápida por fluorescencia Terragene® Bionova® BT98 son productos de un solo uso y están constituidos por un tubo de polipropileno, un portador de esporas, una ampolla de vidrio con medio de cultivo y una tapa de color. Cada tubo contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculadas en el portador y, en su parte superior, una tapa de plástico con orificios y una barrera permeable al Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. Cada tubo de BT98 posee un Indicador Químico de Proceso en su etiqueta que vira de color púrpura a verde cuando es expuesto a peróxido de hidrógeno.

Precauciones

ADVERTENCIA: No utilizar los SCBI Terragene® Bionova® BT98 para controlar procesos de esterilización por Óxido de Etileno, Calor Seco, Formaldehído u otro proceso de esterilización distinto al indicado. No reutilizar los SCBI.
ADVERTENCIA: Colocar uno o más SCBI en aquellas áreas consideradas más inaccesibles al agente esterilizante para asegurar que toda la cámara es esterilizada durante el proceso. Evaluar diferentes configuraciones de carga para identificar todas aquellas áreas que son difíciles de alcanzar por el agente esterilizante.
ADVERTENCIA: No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del SCBI sea negativo.

Instrucciones de uso

- Identificar el SCBI Terragene® Bionova® BT98 escribiendo en la etiqueta el número de esterilizador (en caso de tener más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.
- Colocar el SCBI con el material a ser esterilizado en un paquete apropiado según las prácticas de esterilización recomendadas. Colocar el paquete en

aquellas áreas consideradas a priori más inaccesibles al agente esterilizante (Peróxido de Hidrógeno). Generalmente un área problemática es el centro de la carga o cerca de la puerta del esterilizador.

- Esterilizar de forma usual.
- Después de finalizado el proceso de esterilización abrir la puerta del esterilizador, esperar 5 minutos y retirar el SCBI del paquete. **PRECAUCIÓN:** Emplear guantes y gafas de seguridad en el momento de extraer el SCBI Bionova® BT98 del envoltorio esterilizado. **ADVERTENCIA:** No comprimir ni manipular en exceso el SCBI ya que puede provocar que la ampolla de vidrio estalle. Dejar enfriar el SCBI hasta que tome temperatura ambiente.
- Verificar que el Indicador de Proceso impreso en la etiqueta del SCBI cambió a verde. El cambio de color confirma que el SCBI estuvo expuesto a Peróxido de Hidrógeno. **IMPORTANTE:** Este cambio de color no es evidencia de que el proceso fue suficiente para conseguir la esterilidad. Si el Indicador de Proceso no cambió de color es necesario revisar el proceso de esterilización.
- Presionar la tapa para sellar el tubo. Romper la ampolla contenida en el SCBI con rompe-ampollas individual o con el crusher que posee la incubadora en el área de incubación. Luego, agitar enérgicamente 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 portador de esporas. Finalmente, colocar el SCBI en la incubadora. **IMPORTANTE:** Usar un SCBI no sometido al proceso de esterilización, como control positivo, al menos una vez por día en que se realice un ciclo de esterilización. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas; que la viabilidad de las esporas no fue alterada debido a una inadecuada temperatura de almacenamiento, humedad o proximidad a productos químicos; la capacidad del medio para promover el rápido crecimiento y el correcto funcionamiento de la Incubadora Auto-lectora Bionova®. El indicador procesado y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación.
- Incubar el indicador procesado y el indicador usado como control positivo en la incubadora auto-lectora Terragene® Bionova® adecuada por un máximo de 5 minutos a $(60 \pm 2)^\circ\text{C}$ para una lectura hiper rápida. **NOTA:** El tiempo de espera entre la esterilización y la incubación no debe ser mayor a 1 hora. La detección de fluorescencia mediante la auto-lectora (excitación 340-380 nm / emisión 455-465 nm) manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si al cabo de 5 minutos no se detecta fluorescencia, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficaz). Para que el resultado sea válido, el indicador usado como control positivo debe detectarse como tal en la auto-lectora. Es una práctica recomendable incubar un control positivo para observar el cambio visible de color. Registrar los resultados y descartar los SCBI inmediatamente, según se indica posteriormente.

Lectura hiper rápida: 5 minutos

La lectura hiper rápida se debe llevar a cabo en las incubadoras auto-lectoras Terragene® Bionova® apropiadas. La fluorescencia es emitida luego de estimular al portador de esporas con luz UV. La lectura final de los resultados negativos está disponible al cabo de 5 minutos de incubación. La lectura de fluorescencia es una determinación indirecta de la viabilidad de las esporas de *Geobacillus stearothermophilus* luego del proceso de esterilización (resultado positivo). Por otro lado, un fallo en el proceso de esterilización también puede evidenciarse a través del cambio de color del medio de cultivo. Debido a la elevada sensibilidad de los resultados obtenidos por fluorescencia a los 5 minutos, la incubación convencional del SCBI Terragene® Bionova® BT98, para evidenciar cambio de color del medio, no representa una ventaja adicional.

Confirmación visual: 5 días

Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual mediante cambio de color luego de una incubación de 5 días. Si el proceso de esterilización no ha sido exitoso, el medio de cultivo cambiará a amarillo durante la incubación a $(60 \pm 2)^\circ\text{C}$, indicando la presencia de esporas vivas. Si la esterilización fue exitosa, el medio de cultivo permanecerá púrpura luego del proceso de incubación. Un resultado negativo definitivo se obtiene luego de los 5 días de incubación. El control positivo debe mostrar un cambio de color de púrpura a amarillo para que los resultados sean válidos. **NOTA:** Para realizar esta incubación extendida, utilice un ambiente humidificado para evitar que el medio se seque.

Lectura a los 7 días

Una confirmación visual a los 7 días es opcional y puede realizarse de forma periódica. Se trata de una validación inicial de la lectura hiper rápida a los 5 minutos. Se comparan los resultados obtenidos por fluorescencia con la confirmación visual (cambio de color) a los 7 días. **NOTA:** Para realizar esta confirmación, utilice un ambiente humidificado para evitar que el medio se seque.

Frecuencia de monitoreo

Siga las políticas y procedimientos de su instalación, que deberían especificar la frecuencia de monitoreo de los indicadores biológicos que cumplan con las prácticas recomendadas de las asociaciones profesionales y/o las normas y estándares nacionales. Como práctica recomendada, y para proveer una óptima seguridad para el paciente, Terragene® recomienda que cada carga de esterilización sea monitoreada con el indicador biológico apropiado.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar preferentemente al abrigo de la luz a una temperatura de entre 10-30 °C y humedad relativa entre 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 SCBI tiene una fecha de vencimiento de 2 años cuando se usa como parte del SCBI. Estabilidad de la reacción del punto final: El punto final del Indicador de Proceso permanecerá sin cambios durante un período de 6 meses cuando el SCBI se almacene en 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.

EN Biological Indicators

For plasma or vaporized Hydrogen Peroxide sterilization

Indications for use

Terragene® Bionova® BT98 fluorescence hyper rapid readout Biological Indicators have been designed for quick and easy monitoring of Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization cycles.

Device description

Terragene® Bionova® BT98 fluorescence hyper rapid readout Biological Indicators are single-use Self-Contained Biological Indicators (SCBIs) that consist of a polypropylene tube, a spore carrier and a glass ampoule with a culture medium, enclosed with a colored cap. Each tube contains a population of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores inoculated on a spore carrier, a plastic cap with holes and a barrier permeable to Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide. Each BT98 has a Process Indicator on label that changes from purple to green when exposed to hydrogen peroxide.

Precautions

WARNING: Do not use Terragene® Bionova® BT98 SCBI to control EO, Dry Heat, Formaldehyde or other sterilization processes different from specified. Do not reuse SCBI.

WARNING: Place one or more SCBI in sterilizing hard-to-reach areas to ensure all areas of the chamber are sterilized. Please evaluate all load configurations to ensure ALL hard-to-reach areas have been identified, and place a SCBI in each of those locations.

Terragene S.A.
Ruta Nacional N°9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Micro-Pl - Alvear-Santa Fe-Argentina.

