

Spore ampoules

Certificado de calidad
Quality certification

Bionova® Código/Code: BT22/

Esterilización por Vapor /
Steam sterilization
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT



Población / Population

UFC / CFU

Valor D (121°C) / min.
D-valueTiempo sobrevida / min.
Survival timeSurvival time = not less than (\log_{10} labeled population - 2) x labeled D-valueTiempo de muerte / min.
Kill timeKill time = not less than (\log_{10} labeled population + 4) x labeled D-valueValor Z / °C
Z-value

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1:2006, ISO 11138-3:2006 e IRAM 37102:1999 (Partes 1 y 3). 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, ISO 11138-3:2006 and IRAM 37102:1999 (Parts 1 and 3) standards. The values shown 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. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.



Indicadores Biológicos

BT22/4 - BT22/5 - BT22/6

Para la esterilización con Vapor

Descripción del producto

El Indicador Biológico Bionova® BT22 está diseñado para el control de procesos de esterilización de líquidos por Vapor a temperaturas entre 121°C y 134 °C. Este dispositivo consiste en una ampolla de vidrio que contiene esporas del microorganismo no patogénico *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953. Las mismas se encuentran dispersas en un medio de cultivo especialmente diseñado para cambiar su coloración cuando ocurre un crecimiento microbiano.

El total de esporas contenidas en el indicador muere luego de un proceso de esterilización eficiente. Ante un ciclo de menor temperatura o tiempo de exposición, un porcentaje de la población de las esporas puede sobrevivir y proliferar. Este crecimiento se ve reflejado en el color del medio indicador, el cual vira de violeta a amarillo luego de 48 horas de incubación a 60°C. Por el contrario, si el proceso de esterilización fue efectivo, no hay crecimiento microbiano y el medio mantiene su color violeta original.

Instrucciones de uso

1. Retirar las Ampollas Bionova® BT22 del refrigerador y permitir que las mismas se establezcan a temperatura ambiente.

2. Colocar las Ampollas Bionova® BT22 dentro de un recipiente conteniendo el líquido a esterilizar o en un envase aparte con similares características. Asegurarse de que el recipiente con el indicador biológico es del mismo tamaño y contiene el mismo volumen de líquido que el producto que se va a esterilizar.

3. Esterilizar de forma usual.

4. Despues de finalizado el proceso de esterilización abrir la puerta del esterilizador, esperar cinco minutos y retirar el indicador biológico del contenedor.

¡PRECAUCIÓN! Emplear guantes y gafas de seguridad en el momento de extraer el Indicador Biológico BT22 del contenedor esterilizado.

5. Incubar el indicador biológico procesado, un control negativo y un indicador biológico no sometido al proceso de esterilización como control positivo, a 60±2 °C por 48 horas.

El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas.

El control negativo, sin haber sido sometido al proceso de esterilización, puede ser utilizado como patrón de color para comparar los resultados positivos y negativos. Por el contrario, si se utiliza acompañando a las ampollas con esporas durante el proceso, sirve para verificar que cualquier cambio de color producido inmediatamente después de la esterilización es resultado del proceso y no debido a la germinación y/o crecimiento de las esporas.

Realizar observaciones convenientemente cada 12 horas.

Se recomienda el uso de la Incubadora Dual Bionova® IC10/20 o dispositivos similares que garanticen un control de temperatura eficiente.

¡ADVERTENCIA! Las estufas de cultivo tradicionales tienen un perfil térmico diferente a las incubadoras recomendadas y el uso de las mismas para incubar los Indicadores Biológicos Bionova® BT22 puede afectar o demorar el resultado.

Interpretación

Si el proceso de esterilización es adecuado, las esporas de *G. stearothermophilus* no sobreviven y luego de la incubación el contenido de la ampolla mantiene su color violeta original. Por el contrario, si la esterilización no es eficiente, las esporas sobreviven y se produce un cambio de color del medio indicador al amarillo, manifestando una falla en el proceso. Luego de 24 horas se puede observar un color intermedio amarillo-rosado dependiendo de la integridad de las esporas. Debido al crecimiento bacteriano, el contenido de la ampolla puede volverse turbio u observarse la aparición de un precipitado en el fondo de la misma.

La lectura final debe realizarse a las 48 hs de incubación a 60±2 °C.

Para que los resultados sean válidos, el color del indicador usado como control positivo debe cambiar al amarillo y el del control negativo no debe modificar su coloración violeta original.

Registrar los positivos y descartarlos inmediatamente según se indica más adelante.

¡ADVERTENCIA! No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo.

Almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz y en refrigerador a una temperatura entre 4 - 8 °C y una humedad relativa entre 30-80 %.

El almacenamiento a temperatura ambiente (hasta 25°C) es posible por un periodo no superior a 15 días.

No congelar.

No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Importante: Si el producto es almacenado a temperaturas fuera del rango recomendado el contenido de la ampolla puede perder estabilidad.

¡ADVERTENCIA!

No usar el Indicador Biológico Bionova® BT22 para controlar ciclos de esterilización por Óxido de Etileno, Calor Seco, Vapores Químicos, Radiación u otros procesos de esterilización diferentes a la esterilización por Vapor.

La ampolla es frágil, protéjala de golpes, caídas, cambios bruscos de temperatura, etc.

Controle que el color inicial del contenido de la ampolla sea violáceo y descártela en caso contrario. Puede utilizar la ampolla de control negativo para comparar el color.

No utilice una ampolla en una fecha posterior a la de vencimiento indicada en la etiqueta del envoltorio.

Cada ampolla es de uso único y debe ser descartada luego de su uso.

Este indicador biológico debe ser procesado por un profesional de la salud.

Tratamiento de los desechos

Descartar los Indicadores Biológicos Bionova® BT22 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 por un mínimo de 20 minutos a 121 °C o por un mínimo de 15 minutos a 132 °C, o bien en un esterilizador de vapor asistido por vacío por un mínimo de 10 minutos a 134 °C.

Biological Indicators

BT22/4 - BT22/5 - BT22/6

For Steam sterilization

Product description

Bionova® BT22 Biological Indicator has been designed for monitoring Steam sterilization processes at temperatures between 121°C and 134°C. The device consists of a glass ampoule containing spores of the non-pathogenic microorganism *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953. The culture medium has been specifically designed to change its color when microbial growth occurs.

The spore population contained in the biological indicator is killed after an efficient steam sterilization cycle. At lower temperatures or lower exposure times, some spores may survive and thus might be capable of growing. This growth can be detected by the indicator medium which turns from violet to yellow after 48 hours of incubation at 60°C. Conversely, if the sterilization process has been effective, there is no microbial growth and the ampoule medium maintains its original color.

Directions for use

1. Take the Bionova® BT22 Ampoules out of the refrigerator and leave them stabilize at room temperature.

2. Place the Bionova® BT22 Ampoules inside a container with the liquid being sterilized or inside a similar container with liquid. This container should be the same size and have the same volume as the one containing the liquid being sterilized.

3. Sterilize as usual.

4. Once the sterilization process has finished, open the sterilizer door, wait five minutes and remove the biological indicator from the container.

WARNING! Wear safety glasses and gloves when removing the BT22 Biological Indicator from the sterilized container.

5. Incubate the processed biological indicator, a negative control and a non-sterilized biological indicator as a positive control, at 60±2 °C. The positive control ensures that the incubation conditions were met.

The negative control, not being exposed to the sterilization process, can be used as a reference color to compare positive and negative results. Conversely, when used with the ampoules during the process, it ensures that any color change produced immediately after sterilization is the result of the process and not due to germination and/or spore growth.

Readout should be performed at convenient intervals of 12 hours.

It is recommended the use of Dual Bionova® IC10/20 or similar devices that assure an efficient temperature control.

WARNING! Traditional culture stoves have thermal profiles that differ from the above recommended incubators, thus their use might affect or delay the Bionova® BT22 Biological Indicators result.

Interpretation

If the sterilization process is adequate, *G. stearothermophilus* spores do not survive and after incubation the content of the ampoule remains violet. Conversely, if sterilization is not efficient the spores survive and the indicator medium turns to yellow indicating a failure in the process.

After 24 hours, a yellow-pink intermediate color might be observed depending on the integrity of the spores. The content of the vial can become turbid or the appearance of a precipitate can be observed due to the bacterial growth.

Final readout must be performed after 48 hours of incubation at 60±2 °C.

For results to be valid, the positive control indicator should turn to yellow and the negative control should not change its original color.

Record the positive results and discard them immediately as it is shown below.

WARNING! Do not re-use the sterilizer until biological indicator test results are negative (processed indicator culture medium remains its original color).

Storage

The ampoules should be stored away from light, refrigerated at temperatures between 4 - 8 °C and 30-80% Relative Humidity.

Storage at room temperature (up to 25 °C) is possible for a period no longer than 15 days.

Do not freeze.

Do not store close to other sterilization agents or chemical products.

Important: If the product is not stored at recommended temperatures the stability of the vial content might be affected.

WARNING!

Do not use Bionova® BT22 Biological Indicators for monitoring Dry Heat, Radiation, Ethylene Oxide, Chemical Vapors or any other sterilization process different from Steam.

The ampoule is fragile, protect it from shocks, falls and sudden temperature changes.

Check the color of the indicator before starting a sterilization process. It must be violet.

Do not use an indicator after the expiration date indicated in the package.

Each indicator is intended for a single use and must be discarded after use.

The indicator must be processed by a trained healthcare professional.

Disposal

Discard Bionova® BT22 Biological Indicators after use according to your country's healthcare and safety regulations. The positive biological indicator can be sterilized in gravity air displacement steam sterilizers at 121 °C for at least 20 minutes or at 132 °C for at least 15 minutes, or at 134 °C for at least 10 minutes in vacuum-assisted steam sterilizers.

