



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Certificado de calidad
Quality certification
Bionova® BT222



Esterilización por Vapor / Steam sterilization
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT



Población / Population _____ UFC / CFU

Valor D (121 °C) / D - value _____ min.

Tiempo sobrelvida / Survival time _____ min.
Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

Valor D (135 °C) / D - value _____ min.

Tiempo sobrelvida / Survival time _____ min.
Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

Valor Z/ Z-value _____ °C

Sensibilidad del Sistema/ System Sensitivity.

(*) Sensibilidad = (N° Positivos a los 7 días) - (N° de falsos negativos) X 100
(N° Positivos a los 7 días)

Sensibilidad: ≥ 97%

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.

[Signature]
Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Usó exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

Biological Indicators BT222

For Steam sterilization

Composition

Bionova® BT222 Biological Indicator consists of a plastic tube with a plastic cap with holes and a steam permeable barrier. Each tube contains a population of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores soaked on a paper strip (spores carrier) and a purple color culture medium within a glass ampoule, which is over a filter and the carrier on the base of the tube.

Product description

Bionova® BT222 Super Rapid Readout Biological Indicators have been designed quick and easy monitoring of steam sterilization cycles at 121-135 °C.

Super rapid readout: 1 hour

The Super Rapid Readout must be carried out in Bionova® IC10/20FR Reader Incubator, which is capable of performing an early detection of the fluorescence emission of the product resulting from breaking a specific substrate on the spores carrier. Fluorescence is produced when the reader stimulates the carrier with UV light at 360 nm. Final reading of negative results is readily available at 1 hour incubation. It is a direct process of the germination and growth of *Geobacillus stearothermophilus* spores which have survived the sterilization process (positive result). Furthermore, a failure in the sterilization process can also be achieved by the color change of the medium. Due to the high sensitivity of the fluorescence results after one hour, conventional incubation for color change of BT222 Super Rapid Readout Indicator is not an advantage.

Warning!

Do not use Bionova® BT222 Biological Indicators to monitor sterilization cycles not mentioned in instructions for use. Do not use Bionova® BT222 Biological Indicators to control EQ, Dry Heat, Formaldehyde or other sterilization processes. Do not reuse the biological indicators.

Storage

Better stored in the original box under the next conditions: 10-30 °C temperature, 30-80 % Relative Humidity. Do not freeze. Do not store biological indicators near sterilizing agents or other chemical products.

Instructions for use

1. Identify the Bionova® BT222 Biological Indicator by writing the sterilizer number (in case of having more than one sterilizer), load number and processing date on the label.
2. Pack the biological indicator along with materials to be sterilized in an appropriate package according to recommended sterilization practices. Place the package in those areas which a priori you consider most inaccessible for the sterilizing agent (Steam). Generally, a problematic area is the center of the load and near the door.
3. Sterilize as usual.
4. After the sterilization process has finished, open the sterilizer door, wait five minutes and remove the biological indicator from the package. **CAUTION!** Wear safety glasses and gloves when removing the Bionova® BT222 biological indicator from the sterilized package. **WARNING!** Do not crush or handle the biological indicator excessively, since this might cause the glass ampoule to burst.
5. Let the biological indicator cool until it reaches room temperature.
6. Check the chemical indicator on the label of the biological indicator. A color change to brown indicates that the biological indicator has been exposed to steam. **IMPORTANT:** This color change does not evidence the process effectiveness to achieve sterility. If the chemical indicator color has not changed, it is necessary to check the sterilization process.
7. Press the cap to seal the tube. Then, break the ampoule contained in the biological indicator. This may be done in 3 different ways:
A- With an ampoule crusher.
B- Manually, wearing protective gloves to avoid injuries. To do this, take the tube by placing your index finger and thumb on the space between the cap and the line of chemical indicator and then compress the tube.
C- With the ampoule crusher placed within the top of IC10/20FR'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 spores carrier entirely. Finally, place the biological indicator in the incubator.

IMPORTANT: Use a non-sterilized biological indicator as a positive control in order to ensure that correct incubation conditions were met, capability of 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 IC10/20FR Bionova® Incubator. Both the positive control indicator and the processed indicator should belong to the same batch.

8. Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control for a maximum of 1 hour at 60±2 °C for the Super Rapid Readout.
Fluorescence detection by the reader (stimulation at 340-380 nm/emission at 455-465 nm) means a failure in the sterilization process. If no fluorescence is detected at the end of the 1 hour incubation, then the result is negative (sterilization process has been effective). The indicator used as positive control must be detected as such by the reader.

Record the results and discard biological indicators immediately as explained below.

WARNING! Do not reuse the sterilizer until the biological indicator test result is negative.

Visual confirmation: 48 hours

Optionally, you can perform a visual color-change confirmation after a 48-hour incubation. If the sterilization process hasn't been successful, culture medium will change to yellow during incubation at 60 °C, indicating the presence of living spores. If sterilization was successful, culture medium will remain purple after the incubation process.

A definitive negative result is obtained after the 48-hour incubation.

The positive control must show a color change from purple to yellow for results to be valid.

Readout time:

A 7-day readout is optional and not intended to be routinely performed. This is an initial validation of the 1-hour reading.

The 1-hour super rapid readout and the optional 48-hour visual pH color change incubation times have been correlated with a 7-day incubation period following the FDA's Reduced Incubation Time protocol. Sterilized indicators were examined at 48 hours and 7 days for detection of a visual pH color change. The 1-hour fluorescence change readings and the 48-hour visual pH color change readings were compared to the 7-day visual pH color change readings to determine the readout time of the indicator.

Bionova® BT222 Biological Indicators have 1-hour reduced incubation time results that correlate to the 7-day (168 hours) visual readout results in ≥ 97 % of cases.

Bionova® BT222 Biological Indicators have 48-hour incubation results that correlate to the 7-day (168 hours) visual readout results in ≥ 97 % of cases.

Due to the high reliability of the 1-hour fluorescent result there is no advantage to incubating Bionova® BT222 biological indicators beyond 1 hour.

NOTE: If 7-day readout is made, a humidified incubator will be required to avoid media dry 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 a best practice and to provide optimal patient safety, Terragene recommends that every steam sterilization load be monitored with an appropriate biological indicator.

Disposal

Bis are normally discarded after the fluorescent readout result has been recorded. Dispose 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.

Biyojolojik İndikatörler BT222

Buhar Sterilizasyonu için

Kompozisyon

Bionova® BT222 Biyojolojik İndikatör plastik tüp ve buhar geçiren bariyere sahip plastik delikli bir kapaktan oluşur. Herbir tüpte bir kağıt şeride (spor taşıyıcı) emdirilmiş *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spor popülasyonu ve tüpün alt kısmındaki spor taşıyıcı şeridin üstünde içinde mor renkli besiyeri bulunan cam tüp yer alır.

Ürün Tanımı

BT222 Bionova® Super Hızlı Okumalı Biyojolojik İndikatörler 121 °C - 135 °C buhar sterilizasyon işlem döngülerinin hızlı ve kolay takibi için tasarlanmıştır.

Süper hızlı okuma: 1 saat

Süper Hızlı okuma Bionova® IC10/20FR Okuyucu İnkübatörde yapılmalıdır. Okuyucu inkübatör ürünün spor taşıyıcı üzerinde spesifik bir substratın reaksiyonu sonucu oluşan ışımaya erken tespit edilebilecek yetenektedir. Işıma, okuyucunun taşıyıcıyı 360 nm UV ışını ile uyarması sonucu oluşur. 1 saatlik inkübasyon sonrası negatif sonuçların final okuması elde edilir. Sterilizasyon işlemi sonunda hayatta kalan *Geobacillus stearothermophilus* sporları germinasyon ve büyüme sonrası doğrudan tespit edilir (pozitif sonuç). Sterilizasyon işlemindeki başarısızlık besiyerdeki renk değişimi ile de doğrulanabilir. 1 saat sonundaki ışımaya sonuçlarının yüksek duyurulduğundan dolayı hızlı okumalı BT222 indikatörün geleneksel inkübasyonu artık bir avantaj değildir.

Uyarı!

BT222 biyojolojik indikatörleri kullanın yönergelerinde belirtilmeyen sterilizasyon döngüleri için kullanmayın. Biyojolojik indikatörleri tekrar kullanmayın.

Depolama

En iyi, orijini kutusunda; 10-30 °C sıcaklık, %30-80 bağıl nem koşulları altında depolanır. Dondurmayınız. Sterilize edici ajanlar veya diğer kimyasal ürünlerin yakınında depolamayınız.

Kullanım Yönergeleri

1. BT222 Bionova® biyojolojik indikatörü etiket üzerine sterilatör numarası (birden fazla sterilatör olması durumunda), yük numarası, ve işlem tarihi yazarak kimliklendirin.
2. Biyojolojik indikatörü tavsiye edilen sterilizasyon uygulamalarına göre uygun bir paket içinde yük ile beraber paketleyin. Paketi sterilize edici ajanın (buhar) ulaşmasını zor olduğuna düşündüğünüz alana yerleştirin. Genellikle problemli alanlar yük merkezi ve kapı yakınıdır.
3. Normal bir şekilde sterilize edin.
4. Sterilizasyon işlemi bittikten sonra sterilatör kapağını açın, beş dakika bekleyin ve biyojolojik indikatörü paket içinden çıkarın. **DİKKAT!** Bionova® BT222 biyojolojik indikatörü sterilize edilmiş paketten çıkarırken emniyet gözlüğü giyin ve eldiven takın. **UYARI!** Biyojolojik indikatöre aşırı baskı uygulamayın, cam ampülün patlamasına neden olabilir.
5. Biyojolojik indikatör oda sıcaklığına gelinceye kadar soğumasını bekleyin.
6. Biyojolojik indikatörü etiketini kontrol edin. Renk kahveye dönməsi biyojolojik indikatörün buhara maruz kaldığını bildirir. **ÖNEMLİ:** Etiketeki renk değişimi sterilizasyon işleminin bir kanıtı niteliğinde değildir. Renk değişimi olmaz ise sterilizasyon işleminin kontrol edilmesi gerekir.
7. Kapağa aşağı yönlü bastırarak tüpü izole edin. Sonra indikatör içindeki cam ampülü kırın. Bu 3 farklı şekilde yapılabilir.

A- Ampül kırıcı yardımı ile.

B- El yardımı ile; yaralanmayı önlemek için koruyucu eldiven giyerek. Bu metod uygulanırken tüp beş parmak ve işaret parmağı arasında alıp basarmak ile kapak ve indikatör etiket şeridi arasında baskı uygulanır.

C- IC10/20FR inkübasyon alanı üstünde yer alan ampül kırıcı yuvası kullanılarak.

Tüpü kuvvetlice sallayın ve cıvalı termometre okuması yaparken civanın aşağı inmesine benzer bir şekilde besiyerin tüp tabanına inmesini ve spor taşıyıcısını iletmesini sağlayın. Son olarak indikatörü inkübatöre yerleştirin.

ÖNEMLİ: Sterilize edilmemiş bir biyojolojik indikatörü pozitif kontrol olarak kullanın. Pozitif kontrol doğru inkübasyon koşullarının sağlandığını / besiyerin hızlı büyümeye yardımcı olduğunu/ sporların canlılığını uygun olmayan depolama sıcaklığı, nem veya kimyasallara yakınlık dolayısıyla değişime uğrayıp uğramadığı/ IC10/20FR Bionova® İnkübatörün doğru çalıştığından emin olmaya yardımcı olur. Pozitif kontrol ve işlemden geçmiş indikatörün aynı lot numarasına sahip olmalıdır.

8. İşlemden geçmiş ve pozitif kontrol olarak kullanılan biyojolojik indikatörü Süper Hızlı Okuma için en fazla 1 saat boyunca 60±2 °C'de inkübe ediniz. Okuyucu tarafından tespit edilen ışımaya (uyarma 340-380 nm / emisyon 455-465 nm) sterilizasyon işlemindeki bir başarısızlığa işaret eder. 1 saatlik inkübasyon sonrası floresans ışımaya tespit edilmez ise sonuç negatiftir (sterilizasyon işlemi etkin). Pozitif kontrol olarak kullanılan indikatör okuyucuda pozitif vermeldir.

Sonuçları kaydedin ve pozitif olanları aşağıda açıkladığı üzere imha edin.

UYARI! Biyojolojik indikatör test sonuçları negatif oluncaya kadar sterilatörü kullanmayın.

Görsel Okuma: 48 saat

Opsiyonel olarak 48 saatlik inkübasyon sonrası görsel renk değişimi teyidi yapabilirsiniz. Sterilizasyon işlemi başarısız ise kültür ortamı 60 °C inkübasyon esnasında sarıya dönerken canlı spor varlığına işaret edecektir. Sterilizasyon işlemi başarılı ise kültür ortamı inkübasyon işlemi boyunca mor renkte kalacaktır.

Kati negatif sonuç 48 saatlik inkübasyon sonrası elde edilir.

Sonuçların geçerli olabilmesi için pozitif kontrol mordan sarıya renk değişimi göstermelidir.

Okuma zamanı:

7 günlük okuma opsiyonel olup rutin olarak yapılması öngörülmemiştir. Bu 1 saatlik okumanın ilk validasyonu içindir.

1-saatlik süper hızlı okuma ve opsiyonel 48 saatlik görsel pH renk değişim inkübasyon süreleri Azaltılmış Inkübasyon Zamanı protokolü izlenerek 7-günlük görsel okuma sonuçları ile karşılaştırılır. Sterilize edilmiş indikatörler görsel pH renk değişim tespiti için 48 saat ve 7 gün inceleme altına alınır. 1 saatlik floresans değişim okumaları ve 48 saat görsel pH renk değişim okumaları 7 günlük görsel pH renk değişim okumaları ile kıyaslanarak indikatör okuma süresi tespit edilir. Bionova® BT222 Biyojolojik İndikatörlerin 48 saatlik inkübasyon sonuçları ≥ 97 % oranında 7 günlük (168 saat) görsel okuma sonuçları ile uyumludur.

1 saatlik floresans okuma sonuçlarının yüksek hassasiyetinden ötürü Bionova® BT222 biyojolojik indikatörü 1 saatin ötesinde inkübe etmenin bir avantajı yoktur. **NOT:** 7-günlük okuma yapılacak olunursa besiyerin kurumaması için nemlendirilmiş inkübatör gerekecektir.

Okuma sıklığı:

Tesisinizin profesyonel kuruluşlarca tavsiye edilen ve/veya ulusal klavuz ve standartlarca belirlenmiş uygulamalarıyla uyumlu biyojolojik indikatör takip sıklığını belirten Politika ve Prosedürlerini takip edin. En iyi uygulama ve optimal hasta emniyeti için Terragene her buhar sterilizasyon yükünün uygun biyojolojik indikatör ile izlenmesini tavsiye eder.

İmha

B'il her normal olarak floresans okuma sonuçları kayıt altına alınmasından sonra atılırlar. Kullanılmış biyojolojik indikatörleri ülkenizin sağlık ve emniyet düzenlemelerine göre imha edin. Pozitif biyojolojik indikatör 121 °C'de en az 20 dakika, veya ön-vakumsuz sterilatörde 132 °C'de 15 dakika, veya ön-vakumlu sterilatörde 134 °C'de 10 dakika otoklavlanabilir.