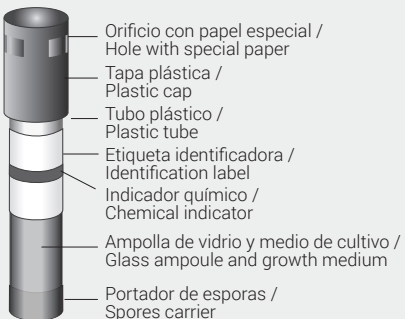


**Rapid Readout Fluorescence System**



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

**Certificado de calidad**  
**Quality certification**  
**Bionova® BT95**

**VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>**

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

**LOT**



Población / Population UFC / CFU

Valor D / D - value segundos / seconds  
(2 mg/L  $VH_2O_2$ , 50 °C)

Tiempo sobrevida / Survival time segundos / seconds  
Survival time = (log<sub>10</sub> labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time segundos / seconds  
Kill time = (log<sub>10</sub> labeled population + 4) x labeled D-value

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1: 2006 e IRAM 37102-1:1999. 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 and IRAM 37102-1: 1999 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. Adria J. Rovetto  
Director Técnico  
Technical Director

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

**Indicadores Biológicos**

Para esterilización con Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno

**ES**

**Composición**  
Cada tubo contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inculadas en una tira (portador de esporas). El tubo contiene además un medio de cultivo de color púrpura dentro de la ampolla de vidrio ubicada en la base del tubo.

**Descripción del producto**  
Los Indicadores Biológicos de Lectura Rápida Bionova® BT95 han sido diseñados para la rápida y fácil monitorización de ciclos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. El sistema consiste en un tubo de plástico, un portador de esporas y una ampolla de vidrio con medio de cultivo. El tubo posee en la parte superior una tapa plástica con orificios y una barrera permeable al Peróxido de Hidrógeno.

**Lectura rápida: 2 horas**  
La lectura rápida se debe llevar a cabo en la Incubadora-Lectora IC10/20FR Bionova® en cualquier incubadora-lectora similar que cumpla con las características que se detallan a continuación. La misma debe estar preparada para detectar la fluorescencia emitida por el producto, resultante de la ruptura de un sustrato específico sobre el portador de esporas. La fluorescencia se produce cuando el lector excita al portador con luz UV a 360 nm. La lectura final de los resultados negativos está disponible a las 2 horas de incubación. La fluorescencia es un proceso directo de la actividad de germinación y crecimiento de las esporas de *Geobacillus stearothermophilus* que han resistido al 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 por fluorescencia a las 2 horas, la incubación convencional para cambio de color del indicador de lectura rápida BT95 no representa una ventaja adicional.

**ATENCIÓN:** No utilice los Indicadores Biológicos BT95 para controlar procesos de esterilización por Óxido de Etileno, Calor Seco, Formaldehído u otro proceso de esterilización. No reutilice los indicadores biológicos.

**Almacenamiento**  
Almacenar preferentemente en la caja original bajo las siguientes condiciones: Temperatura entre 10-30 °C, 30-80 % de Humedad Relativa. No congelar. No almacenar los indicadores biológicos cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

**Instrucciones de uso**  
1. Identificar el Indicador Biológico Bionova® BT95 escribiendo en la etiqueta, el número de esterilizador (en caso de tener más de uno) número de carga y fecha de procesamiento.  
2. Colocar el indicador biológico con el material a ser esterilizado, en un paquete apropiado a las prácticas de esterilización recomendadas. Colocar el paquete en aquellas áreas que considere 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.  
3. Esterilizar de forma usual.

4. Después de finalizado el proceso de esterilización, retirar el indicador biológico del paquete. 5. Verificar que el indicador químico impreso en la etiqueta del indicador biológico cambie a verde. El cambio de color confirma que el indicador biológico estuvo expuesto a Peróxido de Hidrógeno. **IMPORTANTE:** Este cambio de color no es evidencia de que el proceso fue suficiente para conseguir esterilización. Si el indicador químico no cambió de color es necesario revisar el proceso de esterilización.  
6. Esterilizar la tapa para sellar el tubo. Luego romper la ampolla contenida en el indicador biológico. Esto puede hacerse de 3 maneras:

A- Con rompeampollas.  
B- Manualmente. Para ello, tomar el tubo ubicando los dedos índice y pulgar en el espacio entre la tapa y la línea del indicador químico y presionar.  
C- Con el crusher que posee la incubadora en el margen superior del 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, antes de colocar el indicador biológico en la incubadora. **IMPORTANTE:** Usar un indicador biológico no sometido al proceso de esterilización como control positivo cada vez que incluye un indicador procesado. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas; la viabilidad de las esporas no fue alterada debido a una inadecuada temperatura de almacenamiento, la humedad o la proximidad a los productos químicos; la capacidad del medio para promover el rápido crecimiento y el correcto funcionamiento de la incubadora Bionova® IC10/20FR.

7. Incubar el indicador biológico procesado junto al indicador usado como control positivo por un máximo de 2 horas a 60±2 °C para la lectura rápida. La detección de fluorescencia mediante el lector (excitación 340-380 nm/emisión 455-465 nm) manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si al cabo de 2 horas no se detecta fluorescencia, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficiente). El indicador usado como control positivo debe detectarse como tal en el lector. Es recomendable incubar un control positivo para observar un cambio visible de color. Registrar los resultados y descartar los indicadores biológicos inmediatamente, según se indica más abajo. **ADVERTENCIA:** No reutilizar el esterilizador hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo. Una vez finalizada la lectura por fluorescencia de los indicadores biológicos, no volver a incubarla, ya que los resultados podrían ser erróneos.

**Confirmación visual: 48 horas**  
Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual mediante cambio de color luego de una incubación de 48 horas. Si el proceso de esterilización 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 esterilización fue exitosa, el medio de cultivo permanecerá púrpura luego del proceso de incubación. Un resultado negativo definitivo se obtiene luego de las 48 horas de incubación. El control positivo debe 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 2 horas. Los resultados de fluorescencia de 2 horas 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 de un 97 % para las lecturas de indicadores biológicos a las 2 horas de incubación, 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.

**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 autoclave a 121 °C durante 20 minutos como mínimo, o a 132 °C por 15 minutos en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad, o a 134 °C por 10 minutos en un esterilizador de vapor al vacío.

**Biological Indicators**

For Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization

**EN**

**Composition**  
Each tube contains a population of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores soaked on a strip (spore carrier). It also has purple colored culture medium contained within the glass ampoule, next to the carrier, on the base of the tube.

**Product description**  
Bionova® BT95 Rapid Readout Biological Indicators have been designed for quick and easy monitoring of cycles of sterilization by Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization cycles. The system consists of a plastic tube, a spore carrier and a glass ampoule with culture medium. The tube has a plastic top with holes and a barrier permeable to Hydrogen Peroxide.

**Rapid readout: 2 hours**  
The rapid readout must be carried out in the Bionova® IC10/20FR Reader Incubator or in a similar reader incubator that meets the features that are described next. The reader-incubator must be capable of reading the fluorescence emission of the product, resulting from breaking a specific substrate on the spore carrier. Fluorescence is produced when the reader excites the carrier with UV light at 360 nm. Final reading of negative results is readily available at 2 hours of incubation. Fluorescence 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 become evident by the color change of the medium. Due to the high sensitivity of the fluorescence results at 2 hours, conventional incubation for color change of BT95 rapid readout indicator is not an advantage.

**WARNING:** Do not use BT95 Biological Indicators to control EO, Dry Heat, Formaldehyde or other sterilization processes. Do not reuse biological indicators.

**Storage**  
Best stored in original box under the next conditions: Temperatures between 10-30 °C, 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 BT95 Bionova® Biological Indicator by writing the sterilizer number (in case of having more than one), 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 that you consider a priori most inaccessible for the sterilizing agent (Hydrogen Peroxide). Generally, the center of the load and areas near the door are more problematic.  
3. Sterilize as usual.  
4. After the sterilization process has finished, remove the biological indicator from the package.  
5. Check the chemical indicator on the label of the biological indicator. A color change to green indicates that the biological indicator has been exposed to Hydrogen Peroxide. **IMPORTANT:** this color change does not evidence the process effectiveness to achieve sterility. If the chemical indicator color has not changed, check the sterilization process.

6. Press the lid 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. 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 the 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 soaks the carrier. **IMPORTANT:** Use a non-sterilized biological indicator as a positive control every time a processed indicator is incubated. The positive control helps 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.

7. Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control for a maximum of 2 hours at 60±2 °C for rapid readout. Fluorescence detection by the reader (excitation 340-380 nm / emission 455-465 nm) means a failure in the sterilization process. If no fluorescence is detected at the end of the 2-hour incubation, then the result is negative (the sterilization process has been effective). The indicator used as positive control must be detected as such by the reader. It is recommendable to incubate a positive control for a visual color change.

Record the positive results and discard the biological indicators immediately, as shown below. **WARNING:** Do not reuse the sterilizer until the biological indicator test result is negative. Once the fluorescence readout of the Biological Indicators has finished, do not restart it, since results might be erroneous.

**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 period. 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.

**Visual readout: 7 days**  
A 7-day readout is optional and not intended to be routinely performed. This is an initial validation of the 2-hour readout. The fluorescence results are compared to the 7-day visual readouts. The sensitivity of the system is determined as the difference between the 7-day positive indicators and false negative indicators (negative fluorescence reading and visually positive) in relation to the positives at 7 days (\*). Based on the claimed ≥97% readout reliability of the 2-hour biological indicator, there is no advantage to incubate the indicator beyond 2 hours. **NOTE:** If 7-day readout is made, a humidified incubator will be required to avoid medium to dry out.

**Disposal**  
Discard 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.

**Indicadores Biológicos**

Para esterilização com Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno

**PT**

**Composição**  
Cada tubo contém uma população de esporas *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 embebidas em uma tira (portador de esporas). O tubo também tem o meio de cultura de cor púrpura contido dentro da ampola de vidro, ao lado do portador, na base do tubo.

**Descrição do produto**  
Os Indicadores Biológicos de Leitura Rápida Bionova® BT95 foram desenhados para a avaliação rápida e fácil de ciclos de esterilização com Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrógeno. O sistema consiste em um tubo de plástico, um portador de esporas e uma ampola de vidro com caldo de cultura. O tubo tem a tampa de plástico com orifícios e uma barreira permeável ao Peróxido de Hidrogênio.

**Lectura rápida: 2 horas**  
A leitura rápida deve ser realizada na Incubadora-Lectora Bionova® IC10/20FR ou numa incubadora semelhante que satisfaz as características que são descritas a seguir. A incubadora-lectora deve ser capaz de detectar a emissão de fluorescência do produto, resultante da ruptura de um substrato específico no transportador de esporas. A fluorescência é produzida quando o leitor excita o portador com luz UV a 360 nm. A leitura final dos resultados negativos é disponível em 2 horas de incubação. A fluorescência é um processo direto da germinação e crescimento de esporas *Geobacillus stearothermophilus* que sobreviveram ao processo de esterilização (resultado positivo). Além disso, uma falha no processo de esterilização também pode tornar-se evidente pela alteração da cor do meio. Devido à elevada sensibilidade dos resultados de fluorescência a 2 horas, a incubação convencional por mudança de cor do indicador de leitura rápida BT95 não é uma vantagem.

**ATENÇÃO:** Não use os Indicadores Biológicos BT95 para monitorar processos de esterilização com Óxido de Etileno, Calor Seco, Formaldeído ou outros processos de esterilização. Não reutilize os indicadores biológicos.

**Armazenamento**  
Melhor armazenado na caixa original sob as seguintes condições: Temperatura 10-30 °C e Umidade Relativa 30-80%. Não congelar. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

**Instruções de uso**  
1. Identificar o Indicador Biológico Bionova® BT95 escrevendo na etiqueta o número de esterilizador (no caso de haver mais de que um), o número de carga e data do processo.  
2. Embalar o indicador biológico juntamente com os materiais a serem esterilizados em um pacote apropriado, de acordo com as práticas recomendadas de esterilização. Coloque o pacote naquelas áreas que considere a priori mais inacessíveis para o agente de esterilização (peróxido de hidrogênio). Geralmente, o centro da carga e áreas perto da porta são problemáticos.  
3. Esterilizar como de costume.  
4. Após o processo de esterilização tenha terminado, remover o indicador biológico do pacote.  
5. Verifique o indicador químico impresso na etiqueta do indicador biológico. Uma mudança de cor para verde indica que o indicador biológico tiver sido exposto a Peróxido de hidrogênio.

**IMPORTANTE:** Esta mudança de cor não evidencia a eficácia do processo para atingir a esterilidade. Se a cor do indicador químico não mudou, verificar o processo de esterilização.  
6. Pressione a tampa para selar o tubo. Em seguida, quebrar a ampola contida no indicador biológico. Isto pode ser feito de 3 maneiras diferentes:  
A- Com o quebra-ampola.  
B- Manualmente. Para fazer isso, segurar o tubo, colocando os dedos indicador e polegar no espaço entre a tampa e a linha do indicador químico, e pressionar.  
C- Com o quebra-ampola colocado na parte superior da área de incubação da incubadora.

Em seguida, agitar vigorosamente o tubo para baixo, com movimentos semelhantes aos realizados para baixar a temperatura num termômetro de mercúrio, até o meio de cultura molhar totalmente o portador de esporas. Finalmente, colocar o indicador biológico na incubadora. **IMPORTANTE:** Utilizar um indicador biológico não esterilizado como controle positivo sempre que um indicador processado é incubado. O controle positivo ajuda a garantir as condições de incubação foram adequadas; a capacidade do meio de cultura para promover o crescimento rápido; a viabilidade dos esporos não foi alterada devido a inadequada temperatura de armazenamento, a umidade ou proximidade com produtos químicos e o bom funcionamento da Incubadora Bionova® IC10/20FR.

7. Incubar o indicador biológico processado e o indicador utilizado como controle positivo por um máximo de 2 horas a 60±2 °C para leitura rápida. A detecção da fluorescência pelo leitor (excitação 340-380 nm/emissão 455-465 nm) é indicativa duma falha no processo de esterilização. Se não é detectada fluorescência depois da incubação de 2 horas, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi eficaz). O indicador utilizado como controle positivo deve ser detectado pelo leitor. É recomendável incubar um controle positivo para observar uma mudança de cor do meio. Registrar os resultados positivos e descartar os indicadores biológicos imediatamente, como é indicado abaixo. **ATENÇÃO:** Não reutilize o esterilizador até que o resultado do teste indicador biológico é negativo. Uma vez finalizada a leitura por fluorescência dos Indicadores Biológicos, não reinicie-la, dado que os resultados poderiam ser errados.

**Confirmação visual: 48 horas**  
Opcionalmente, você pode realizar uma confirmação visual por alteração de cor após 48 horas de incubação. Se o processo de esterilização não foi exitoso, o meio de cultura irá mudar para amarelo durante a incubação a 60 °C, indicando a presença de esporas vivas. Se a esterilização foi bem sucedida, a meio de cultura ficará roxo depois do processo de incubação. O resultado negativo definitivo é obtido depois da incubação de 48 horas. O controle positivo deve mostrar uma mudança de cor de roxo a amarelo para que os resultados sejam válidos.

**Lectura visual: 7 días**  
Una lectura de 7 días é opcional e não se destina a ser realizada periódicamente. Esta é uma validação inicial da leitura de 2 horas. Os resultados de fluorescência são comparados com as leituras visuais de 7 dias. A sensibilidade do sistema é determinado como a diferença entre os indicadores positivos e falsos negativos (indicadores com leitura de fluorescência negativa e leitura visual positiva) aos 7 dias, em relação aos positivos aos 7 dias (\*). Baseado na reivindicada confiabilidade da leitura do indicador biológico de 2 horas ≥97%, não há nenhuma vantagem para incubar o indicador além de 2 horas. **NOTA:** Se a leitura de 7 dias é feita, vai ser necessário um incubador humidificado para evitar a secagem do meio de cultura de 7 dias.

**Tratamento de resíduos**  
Descartar os indicadores biológicos de acordo com as regulações sanitárias do seu país. Os indicadores biológicos positivos podem ser esterilizados a 121 °C durante 20 minutos como mínimo, ou a 132 °C por 15 minutos num esterilizador de vapor por deslocamento da gravidade, ou a 134 °C por 10 minutos num esterilizador de vapor assistido por vácuo.



Innovation in technologies for sterilization and disinfection control

Industria Argentina - Made in Argentina  
Fabricado por Terragene S.A. - Güemes 2879 - (2000)  
Rosario - Santa Fe - Argentina



