

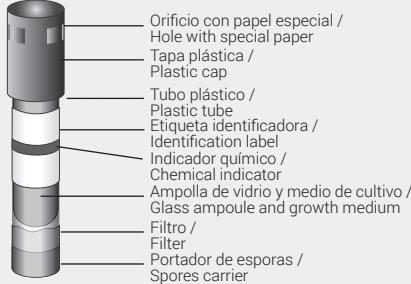
BT222-T

Biological Indicator

T-Matrix®

Rev. 0 / 08.2016

Super Rapid Readout Fluorescence System



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Certificado de calidad Quality certification **Bionova® BT222-T**

Esterilización por Vapor / Steam sterilization
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT



Población / Population _____

STEAMUFC /
CFU

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

Tiempo sobrevida / Survival time _____ min.

Survival time = $(\log_{10} \text{labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.

Kill time = $(\log_{10} \text{labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

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

Tiempo sobrevida / Survival time _____ min.

Survival time = $(\log_{10} \text{labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.

Kill time = $(\log_{10} \text{labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

Valor Z / Z-value _____ °C

Sensibilidad del Sistema/ System Sensitivity:(*) Sensibilidad = $(\text{Nº Positivos a los 7 días}) - (\text{Nº de falsos negativos}) \times 100$

Sensibilidad: ≥ 97% (Nº Positivos a los 7 días)

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.**BIONOVA®**
one by oneIndustria Argentina - Made in Argentina
Fabricado por Terragene S.A. - Guemes 2879 - (2000)
Rosario - Santa Fe - Argentina**Indicadores Biológicos BT222-T**

Para la esterilización con Vapor

ES**Composición**

El Indicador Biológico Bionova® BT222-T consiste en un tubo plástico, con una tapa plástica con orificios y una barrera permeable al vapor. Cada tubo contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inocularadas en una tira (portador de esporas) y un medio de cultivo de color púrpura dentro de la ampolla de vidrio, ubicada sobre un filtro y el portador en la base del tubo.

Descripción del producto

Los Indicadores Biológicos de Lectura Super Rápida Bionova® BT222-T han sido diseñados para la rápida evaluación de ciclos de esterilización con vapor a 121-135 °C.

Lectura Super Rápida: 1 hora

La Lectura Super Rápida se debe llevar a cabo en la Incubadora-Lectora IC10/20FR Bionova®. La misma es capaz de realizar la detección temprana de 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 el portador con luz UV a 360 nm. La lectura final de los resultados negativos se encontrará disponible a la hora de incubación. La fluorescencia es una medida directa de la germinación y crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus* spores, 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 en el lapso de una hora, la lectura convencional para cambio de color del Indicador de Lectura Rápida BT222-T no representa una ventaja adicional.

AtenCIÓN!

No utilice los Indicadores Biológicos Bionova® BT222-T para procesos no especificados en el prospecto. No utilice los Indicadores Biológicos Bionova® BT222-T para controlar procesos de esterilización por Oxido de Etíleno, Calor Seco, Formaldehído u otro proceso de esterilización. No reutilice los indicadores biológicos.

Almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, a temperaturas 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

- Identificar el Indicador Bionova® BT222-T escribiendo en la etiqueta el número de esterilizador (en caso de tener más de uno), número de carga y fecha de esterilización.
- Colocar el indicador biológico con el medio de cultivo en un paquete apropiado a las prácticas de esterilización recomendadas. Colocar el paquete en aquellas áreas que considere a priori más inaccesibles para el agente esterilizante (Vapor). Generalmente una área problemática es el centro de la carga o cerca de la puerta del esterilizador.
- Almacenar en forma usual.

- Después de finalizar el proceso de esterilización abrir la puerta del esterilizador, esperar 5 minutos y retirar el indicador biológico del paquete. **PRECAUCIÓN!** Emplazar guantes y gafas de seguridad en el momento de extraer el Indicador Biológico Bionova® BT222-T del envoltorio esterilizado. **ADVERTENCIA!** No manipular ni manipular en exceso el indicador biológico ya que puede causar una alteración en el resultado.
- Dejar enfriar el indicador biológico hasta que tome temperatura ambiente.
- Verificar que el indicador químico impreso en la etiqueta del indicador biológico cambió a marrón. El cambio de color confirma que el indicador biológico estuvo expuesto a vapor. **IMPORTANTE:** Este cambio de color no es evidencia de que el proceso fue suficiente para conseguir la esterilidad. Si el indicador químico no cambia de color es necesario revisar el proceso de esterilización.
- Presionar la tapa para sellar el tubo. Luego romper la ampolla contenida en el indicador biológico. Esto puede hacerse de 3 maneras:

- Con un destornillador.
- Manualmente, utilizando guantes de protección para evitar heridas. 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.
- Con el crusher o rompeampollas que posee la incubadora en el margen superior del área de incubación.

Luego, agitar energéticamente hacia abajo con movimientos similares a los que se realizan para disminuir la temperatura en un termostato de laboratorio, hasta que el medio baje y empieza por completo a cambiar de color a amarillo. Una vez que esto sucede, proceder con la lectura.

IMPORTANTE: Usar un indicador biológico no sometido al proceso de esterilización como control positivo para asegurar que las condiciones de incubación fueran adecuadas; la viabilidad de las esporas no fue alterada debido a temperatura de almacenamiento inadecuada, humedad o proximidad a productos químicos. Una vez que se ha establecido que las condiciones de incubación fueron correctas, proceder a la lectura. Si se observa una respuesta positiva, proceder a la lectura. **ADVERTENCIA!** No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del indicador biológico y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación.

Incubar el indicador biológico procesado al indicador usado como control positivo por un mínimo de 1 hora a 60±2 °C para la lectura.

La lectura de fluorescencia mediante el lector (excitación a 340-380 nm/ emisión a 455-465 nm) muestra una falla en el proceso de esterilización. Si al cabo de 1 hora no se detecta fluorescencia, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficiente). El indicador usado como control positivo debe detectarse como tal por el lector. Registrar los resultados y desechar los indicadores biológicos inmediatamente según se indica posteriormente.

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

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 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.

Tiempo de lectura

Puede realizarse una lectura al cabo de 7 días pero no es necesario realizarlo de forma periódica. Se trata de una lectura de control de lectura de "hot spot". Los resultados obtenidos de la lectura de "hot spot" se correlacionan con los resultados de la lectura visual a los 7 días.

Los resultados obtenidos para los indicadores Biológicos Bionova® BT222-T en el tiempo de incubación de 48 horas se correlacionan con los resultados de la lectura visual a los 7 días (168 horas) en el 97% de los casos.

Los resultados obtenidos para los indicadores Biológicos Bionova® BT222-T en el tiempo de incubación de 48 horas se correlacionan con los resultados de la lectura visual a los 7 días (168 horas) en el 97% de los casos.

Además, el resultado de fluorescencia a la hora, la incubación de los Indicadores Biológicos Bionova® BT222-T por más de 1 hora 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 antes del séptimo día.

Frecuencia de monitoreo

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

Tratamiento de los desechos

Los indicadores biológicos son normalmente descartados luego de haber registrado el resultado de la lectura de fluorescencia. 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 asistido por vacío.

Biological Indicators BT222-T

For Steam sterilization

ES**Composition**

Bionova® BT222-T 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 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-T 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 early detection of the fluorescence emission of the product resulting from breaking a spores carrier strip 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 ready available 1-hour incubation. It is a direct measure of the germination and growth of *Geobacillus stearothermophilus* spores, which have resisted the sterilization process (positive result). Furthermore, a failure in the sterilization process can also be detected by the color change of the medium. Due to the high sensitivity of the fluorescence result after 1 hour, conventional incubation for color change of BT222-T Super Rapid Readout Indicator is not an advantage.

Warning!

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

Storage

Store in a dark place, at 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

- Identify the Bionova® BT222-T Biological Indicator by writing the sterilizer number (in case of having more than one sterilizer), load number and processing date on the label.
- 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 consider most inaccessible for the sterilizing agent (Steam). Generally, the center of the load and door are the center of the sterilizer.
3. Sterilize as usual.

- 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-T biological indicator from the sterilized package. **WARNING!** Do not crush or handle the biological indicator excessively, since this may cause the glass ampoule to burst.
5. Let the biological indicator stand at room temperature.
6. Check the biological 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. Remove the ampoule from the sterilizer tube. Then, break the ampoule contained in the biological indicator. This may be done in 3 different ways:

- With an ampoule crusher.
- Manually, wearing protective gloves to avoid injuries. To do this, take the tube by placing your index finger and thumb on the section 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 strip.

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 the sterilizer.

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.

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 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 above.

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 was 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 super rapid readout.

The 1-hour super rapid readout and the optional 48-hour 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 fluorescence change readings and the 48-hour visual pH color change readings.

Bionova® BT222-T 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-T 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 in incubating Bionova® BT222-T biological indicators beyond 1 hour.

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

Disposal

Biological indicators 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.

NOTA:

Si realiza la lectura al cabo de 7 días, utilice un ambiente humidificado para evitar la evaporación del medio de cultura.

Frequencia de monitoreo

Seguir los procedimientos y políticas de su establecimiento, así como las prácticas recomendadas de las asociaciones profesionales e/ou las orientaciones y normas nacionales. Como mejor práctica para proporcionar seguridad ideal al paciente, Terragene recomienda que cada carga esterilizada a vapor sea monitorizada con un indicador biológico adecuado.

Tratamiento de residuos

Después de usados, los indicadores biológicos no son normalmente descartados aps o resultado fluorescencia foi registrdo. Despues de usados, los indicadores biológicos de acuerdo con las regulaciones sanitarias del seu pais. Os indicadores biológicos positivos devem ser desesteralizados a 121°C durante 20 minutos como mínimo, ou a 132°C por 15 minutos num esterilizador a vapor por deslocamento de gravidade, ou a 134°C por 10 minutos num esterilizador a vapor assistido por vácuo.

Indicadores Biológicos BT222-T

Para esterilización a Vapor

EN**Composition**

O Indicador Biológico Bionova® BT222-T consiste dum tubo de plástico com tampa de plástico com orificios e uma barreira permeável ao vapor. Cada tubo contém una população de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 embebidas numa tira de portador (portador de esporas) e um meio amplio contendo meio de cultura roxa, que está acima dum filtro localizado junto do portador de esporas, no fondo do tubo.

Description do produto

Os Indicadores Biológicos de Leitura Super Rápida Bionova® BT222-T foram desenvolvidos para a avaliação rápida e simples de ciclos de esterilização a vapor a 121-135°C.

Lectura Super Rápida: 1 hora

A Leitura Super Rápida deve ser realizada na Incubadora/Leitora Bionova® IC10/20FR, que é capaz de efectuar uma leitura precoce da emissão de fluorescência do produto que resulta da ruptura dum substrato específico no transportador de esporas.

A fluorescência é produzida quando a leitora estimula o portador com luz UV a 360 nm. A leitura final dos resultados negativos está disponível 1 hora de incubação. Isto é uma medida direta da atividade de germinação e crescimento das esporas de *Geobacillus stearothermophilus* que resistiram ao processo de esterilização (resultado positivo). Além disso, uma falha no processo de esterilização pode ser evidenciada através da alteração da cor do meio de cultura. Devido à alta sensibilidade dos resultados de fluorescência depois de 1 hora, a incubação convencional para mudar da cor do indicador de Lectura Rápida BT222-T não representa uma vantagem.

Atenção!

Não use os Indicadores Biológicos Bionova® BT222-T para monitorar processos de esterilização a vapor. Não use os Indicadores Biológicos Bionova® BT222-T para controlar processos de esterilização por óxido de etileno, calor seco, formaldeído ou outros processos de esterilização. Não reutilize os indicadores biológicos.

Armazenamento

Armazenar num lugar escuro, a temperaturas entre 10-30°C, e Umidade Relativa de 30-80 %. Não congelar. Não armazenar os indicadores biológicos perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

Instruções de uso

Utilizar o Indicador Biológico Bionova® BT222-T escrevendo no rótulo o número de esterilizador (no caso de viseir mais de um) número de carga e data do processo.

2. Colocar o indicador biológico junto com os materiais a serem esterilizados num pacote apropriado, de acordo com as práticas de esterilização recomendadas. Coloque o pacote nas áreas que considera a porta da porta são as áreas mais remotas.

3. Estabilizar como costume

3. Estabilizar como costume.

4. Depois de finalizar o processo de esterilização, abrir a porta do esterilizador, aguardar 5 minutos e removê-lo do esterilizador.

5. Utilizar o leitor de esterilização para verificar a fluorescência.

6. O leitor de esterilização deve ser colocado sobre o espaço entre a tampa e a linha do indicador químico e depois depositado no rótulo do tubo.

7. Com o quente ampola localizada na área de incubação da Incubadora Bionova® IC10/20FR.

Em Seguida, agitar vigorosamente o tubo para baixo, com movimentos semelhantes às realizados para baixar a temperatura dum termómetro de mercurio, até o meio de cultura alcançar o fundo do tubo e entrar em contacto com a espiral de metal. Fixar o tubo no suporte de incubação.

IMPORTANT: Utilizar um indicador biológico não esterilizado como controle positivo. Não comprir ou manipular o indicador biológico em excesso, pois isso pode causar a explosão da ampola de vidro.

8. Deixar o indicador biológico processado e o indicador usado como controle positivo por um máximo de 1 hora a 60±2 °C para a leitura rápida.

Fluorescência detectada pelo leitor estimulação a 340-380 nm/ emissão 455-465 nm é indicativa dum resultado negativo (processo de esterilização foi eficaz). O indicador utilizado como controle positivo deve ser detectado pelo leitor.

Recordar os resultados e discar os indicadores biológicos imediatamente, como é indicado.

9. Registrer os resultados positivos e descar os indicadores biológicos imediatamente.

ATENÇÃO! Não reutilizar o esterilizador até que o resultado do teste indicador biológico seja negativo.

Confirmação visual: 48 horas