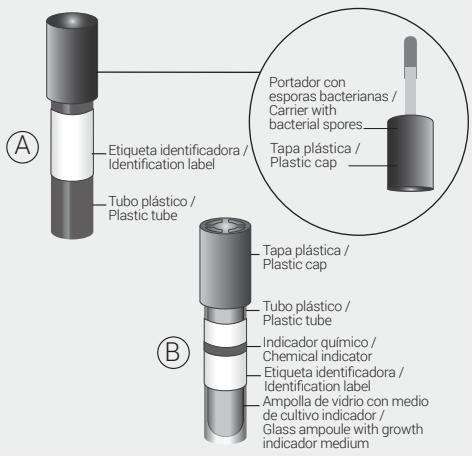




## Super Rapid Readout Fluorescence System



## Indicadores Biológicos

Para la desinfección de ambientes y superficies por Vapor de Peróxido de Hidrógeno

ES

## Biological Indicators

For airborne and surface disinfection by Vaporized Hydrogen Peroxide

EN

### Composición

El Indicador Biológico Bionova® BT97 BioSurf consiste en dos tubos, A y B. El tubo A contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 embedida en un portador de acero inoxidable, el cual se encuentra unido a la tapa. El tubo B contiene un medio indicador de crecimiento de color púrpura dentro de una ampolla de vidrio.

### Descripción del producto

El Indicador Biológico Bionova® BT97 BioSurf está diseñado para la rápida y fácil evaluación de procesos de desinfección de ambientes y superficies por Vapor de Peróxido de Hidrógeno. El sistema consiste en dos tubos: el tubo A que contiene las esporas para desafiar el proceso de desinfección y el tubo B que se utiliza para revelar el éxito del mismo.

### Lectura Súper Rápida: 1 hora

La Lectura Súper Rápida se debe llevar a cabo en las Incubadoras Lectoras Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD, MiniBio o en cualquier incubadora lectora similar que cumpla con las características que se detallan a continuación. La incubadora 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 luego de 1 hora de incubación a 60±2 °C. La fluorescencia es una medida de la actividad de germinación y crecimiento de las esporas de *Geobacillus stearothermophilus* que han resistido al proceso de desinfección (resultado positivo). Por otro lado, un fallo en este proceso también puede evidenciarse a través del cambio de color del medio de cultivo. Debido a la elevada sensibilidad de los resultados por fluorescencia luego de 1 hora, la incubación convencional para cambio de color del Indicador Biológico Bionova® BT97 BioSurf no representa una ventaja adicional.

### ADVERTENCIA!

No usar el Indicador Biológico Bionova® BT97 BioSurf para controlar procesos diferentes al indicado en estas instrucciones de uso.  
No reutilizar los indicadores biológicos.

### Almacenamiento

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

### Instrucciones de uso

1. Identificar el tubo A escribiendo en su etiqueta la fecha de procesamiento.  
2. Destapar el tubo A y ubicar la tapa hacia abajo (portador hacia arriba) en el soporte que acompaña al producto. Puede descartar el resto del tubo. De esta manera las esporas de *Geobacillus stearothermophilus* quedan expuestas para evaluar el proceso de desinfección. Ubicar el tubo B sin destapar en alguna posición restante del soporte.

**ADVERTENCIA!** Colocar el soporte con el indicador en aquellas áreas que usted considere a priori más inaccesibles al Vapor de Peróxido de Hidrógeno. Se sugieren lugares que experimentan mínimos flujos de vapor como son las esquinas de la habitación, los sectores dentro y alrededor de equipos y los espacios entre materiales desecharables que serán utilizados en el recinto. Para definir cuáles son las áreas más difíciles de descontaminar se recomienda el uso de varios indicadores en el mismo proceso.

**NOTA:** Junto con el producto se adjunta un esquema de la habitación en donde usted puede marcar la posición de los indicadores con respecto al dispositivo de desinfección.

3. Realizar el proceso de descontaminación y aireación de forma usual.  
4. Encender la Incubadora Lectora Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD o MiniBio, seleccionar la temperatura (60°) y el programa de lectura requerido (1 hora).

**IMPORTANTE:** No comenzar el revelado del Indicador Biológico Bionova® BT97 BioSurf antes de que la incubadora alcance la temperatura requerida.

5. Verificar que el indicador químico impreso en la etiqueta del tubo B cambió a verde. El cambio de color confirma que el indicador biológico estuvo expuesto al Vapor de Peróxido de Hidrógeno.

**IMPORTANTE:** Este cambio de color no es evidencia de que el proceso fue exitoso. Si el indicador químico no cambió de color es necesario revisar el proceso.

6. Romper la ampolla del tubo B presionando en la parte inferior de la etiqueta del tubo. Esto puede hacerse de 3 maneras:

A- Con rompeampolas.

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 energéticamente 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 filtro ubicado en la parte inferior del tubo.

7. Quitar la tapa del tubo B tomando el tubo por la base. Descartarla dejando el tubo en posición vertical.

8. Colocar la tapa expuesta del tubo A en el tubo B de manera que el portador tome contacto con el medio de cultivo.

9. Presionar la tapa hasta cerrar completamente el tubo plástico.

**IMPORTANTE:** Usar un indicador biológico no sometido al proceso de desinfección como control positivo cada vez que incube un indicador procesado. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas.

10. Incubar el indicador biológico procesado junto al indicador usado como control positivo por un máximo de 1 hora a 60±2 °C para la Lectura Súper Rápida.

### 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 desinfección 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 desinfección fué exitosa, el medio de cultivo permanecerá púrpura luego del proceso de incubación. El control positivo debe indicar positivo por fluorescencia y 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 1 hora. Los resultados de fluorescencia de 1 hora 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 ≥ 97 % para las lecturas de indicadores biológicos luego de 1 hora, 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.

