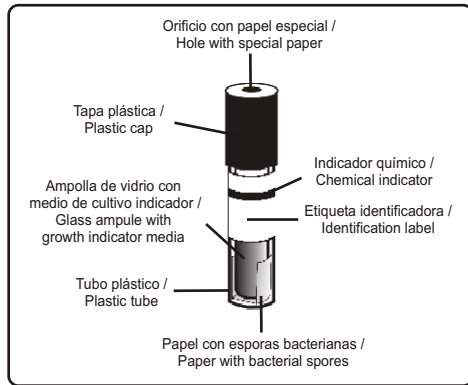


# Indicadores Biológicos Biological Indicators

Para la esterilización con Óxido de Etileno (OE)  
For Ethylene Oxide sterilization (EO)



Producto Autorizado por ANMAT PM-1614-1



Fabricado por:  
Terragene S.R.L.  
Catamarca 2518  
Rosario (S2000JRH)  
Santa Fe  
Argentina

## Certificado de calidad Quality Certification

### Bionova BT10

Esterilización por OE /EO sterilization  
*Bacillus atropheus* ATCC 9372



Población / Population \_\_\_\_\_ UFC / CFU

Valor D  
(54°C, 60% HR, 600mg OE / litro) / \_\_\_\_\_ min.  
D-value  
(54°C, 60% RH, 600mg EO / liter)

Tiempo sobrevida / \_\_\_\_\_ min.  
Survival time  
Survival time = not less than (log<sub>10</sub> labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / \_\_\_\_\_ min.  
Kill time  
Kill time = not more than (log<sub>10</sub> labeled population + 4) x labeled D-value

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138 (Partes 1 y 2) e IRAM 37102 (Partes 1 y 2). 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 (Parts 1 and 2) and IRAM 37102 (Parts 1 and 2) standards. The showed values are reproducible only under the same conditions under which it were determinated.

Lic. Adrián J. Rovetto  
Director Técnico  
Quality Assurance Director



Industria Argentina  
Made in Argentina



# Indicadores Biológicos BT10 Para la esterilización con Óxido de Etileno

## Composición

Cada tubo contiene una población de esporas de *Bacillus atropheus* ATCC 9372 embebidas en una tira de papel. Posee además un medio indicador de crecimiento contenido en la ampolla de vidrio.

## Descripción del producto

El indicador biológico Bionova BT10 está diseñado para el control de procesos de esterilización por óxido de etileno (OE).

Si el proceso de esterilización no fue exitoso el medio indicador cambiará al amarillo luego de la incubación a  $37 \pm 2^\circ\text{C}$ , indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Bacillus atropheus*.

Si el proceso de esterilización fue correcto el medio indicador permanecerá del color original, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 48 horas de incubación del indicador a  $37 \pm 2^\circ\text{C}$ .

## Advertencia!

No usar el indicador biológico BT10 para controlar ciclos de esterilización por vapor, calor seco, vapores químicos, radiación u otros procesos de esterilización.

No reutilizar los indicadores biológicos.

## Consideraciones importantes

Se recomienda usar como mínimo dos indicadores biológicos BT10 para controlar cada ciclo de esterilización con óxido de etileno.

## Almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura entre  $15-30^\circ\text{C}$ , humedad relativa entre 35-60%.

No congelar.

No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

## Instrucciones de uso

1. Identificar el tubo indicador Bionova BT10 escribiendo en su etiqueta el número de esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.

2. Empacar el indicador biológico junto al material a esterilizar en un paquete adecuado según las prácticas recomendadas de esterilización. Colocar el paquete en aquellas áreas que usted considere a priori más inaccesibles para el agente esterilizante (OE). Generalmente un área problemática es el centro de la carga.

3. Esterilizar de forma usual.

4. Después de finalizado el proceso de esterilización usted puede:

A. Retirar el indicador biológico del paquete de esterilización para su incubación antes del proceso de aireación del material.

B. Airear el paquete que contiene el indicador biológico junto al resto de la carga y luego retirar el indicador biológico para su incubación.

5. Verificar que el indicador químico impreso en la etiqueta del indicador biológico cambió de violeta a verde. El cambio de color confirma que el indicador biológico fue expuesto al óxido de etileno. **Importante:** este cambio de color no es evidencia de que el proceso fue suficiente para conseguir la esterilidad. Si el indicador químico no cambió es necesario revisar el proceso de esterilización.

6. Romper la ampolla contenida en el indicador biológico e incubar a  $37 \pm 2^\circ\text{C}$ .

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

7. Incubar el indicador biológico procesado y el indicador usado como control positivo por un máximo de 48 horas a  $37 \pm 2^\circ\text{C}$ . Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas.

El cambio de color al amarillo del medio indicador de crecimiento manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si después de 48 horas no se observa cambio de color en los indicadores procesados el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue satisfactorio). El color del medio indicador usado como control positivo debe cambiar al amarillo para que los resultados sean válidos.

Registrar los positivos y descartarlos inmediatamente según se indica posteriormente.

**Advertencia!** No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo (el indicador procesado permanece del color original).

## 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  $121^\circ\text{C}$  durante 15 minutos como mínimo, o a  $132^\circ\text{C}$  por 10 minutos en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad, o a  $132^\circ\text{C}$  por 4 minutos en un esterilizador de vapor al vacío.

# Biological Indicators

## For Ethylene Oxide sterilization

BT10

### Composition

Each tube contains a population of spores of *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 soaked in a strip of paper. It also has an growth indicator media contained in the glass ampule.

### Product description

Bionova BT10 biological indicator is specifically designed for the monitoring of ethylene oxide (EO) sterilization processes.

If the sterilization process was not successful, the indicator media will change to yellow after incubation at  $37 \pm 2^\circ\text{C}$ , thus indicating the presence of live *Bacillus atrophaeus* spores.

If the sterilization process was successful, the indicator media will remain the original color after incubation. The final readout should be made after 48 hours of incubation at  $37 \pm 2^\circ\text{C}$ .

### Warning!

Do not use BT10 biological indicator for monitoring steam sterilization cycles, dry heat, chemical vapor, radiation or other sterilization processes.

Do not re-use biological indicators.

### Important considerations

You should use at least two BT10 biological indicators to monitor each ethylene oxide sterilization cycle.

### Storage

Store it in a dark place and temperatures between  $15-30^\circ\text{C}$ , 35-60 % relative humidity.

Do not freeze.

Do not store these biological indicator near sterilizing agents or other chemical products.

### Directions for use

1. Identify the Bionova BT10 indicator tube by writing the sterilizer number (in case it has more than one), load number, and processing date on the indicator label.

2. Pack the biological indicator along with materials to be sterilized in an appropriated package according to recommended sterilization practices. Place this package in those areas which a priori you consider most inaccessible for sterilizing agent (EO). Generally a problematic area is the center of the load.

3. Sterilize as usual.

4. After the sterilization process has finished, you can:

A. Remove the biological indicator from sterilization package for incubation prior to material aeration of the material.

B. Aerate the package containing the biological indicator with the rest of the load and then remove the biological indicator for incubation.

5. Check the chemical indicator on label the biological indicator. A color change from violet to green confirms that the biological indicator has been exposed to ethylene oxide. **Important:** This color change does not indicate that the process was sufficient to achieve sterility. If the chemical indicator is unchanged, check the sterilization process.

6. Crush the glass ampule contained in the biological indicator and incubate at  $37 \pm 2^\circ\text{C}$ .

**Important:** Use a non-sterilized biological indicator as positive control each time a processed indicator is incubated. The positive control ensure that correct incubation conditions were met.

7. Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control for a maximum of 48 hours at  $37 \pm 2^\circ\text{C}$ . Reading should be made at convenient intervals of 10 hours.

A color change to yellow of the growth indicator media means a sterilization process failure has occurred. If after 48 hours there is no color change in the processed indicators, a final negative result is made (the sterilization process was acceptable). The positive control indicator should show a yellow color change for the results to be valid.

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

**Warning!** Do not re-use the sterilizer until the biological indicator test results are negative (process indicator remain the original color).

### Disposal

Dispose of used biological indicators according to your country's healthcare and safety regulations. The positive biological indicator can be autoclaved at  $121^\circ\text{C}$  for at least 15 minutes, or at  $132^\circ\text{C}$  for 10 minutes in a gravity displacement steam sterilizer, or at  $132^\circ\text{C}$  for 4 minutes in a vacuum assisted steam sterilizer.

# Indicadores Biológicos

## Para a esterilização por Óxido de Etileno

BT10

### Composição

Cada tubo contém uma população de esporos de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 embebidos em uma tira de papel. Possui, além disso, um meio indicador de crescimento contido na ampola de vidro.

### Descrição do produto

O indicador biológico Bionova BT10 está desenhado para o controle de processos de esterilização por óxido de etileno (OE).

Se o processo de esterilização não for exitoso o meio indicador mudará para o amarelo logo da incubação a  $37 \pm 2^\circ\text{C}$ , indicando desta maneira a presença de esporos vivos de *Bacillus atrophaeus*.

Se o processo de esterilização for correto, o meio indicador permanecerá da cor original, devendo se realizar a leitura final depois de transcorridas 48 horas de incubação do indicador a  $37 \pm 2^\circ\text{C}$ .

### Advertência!

Não usar o indicador biológico BT10 para controlar ciclos de esterilização a vapor, calor seco, vapores químicos, radiação ou outros processos de esterilização.

Não reutilizar os indicadores biológicos.

### Considerações importantes

Recomenda-se usar como mínimo dois indicadores biológicos BT10 para controlar cada ciclo de esterilização por óxido de etileno.

### Armazenagem:

Conservar ao abrigo da luz e a uma temperatura entre  $15-30^\circ\text{C}$ , umidade relativa entre 35-60%.

Não congelar.

Não armazenar perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

### Instruções de uso

1. Identificar o tubo indicador Bionova BT10 escrevendo na sua etiqueta o número de esterilizador (no caso de possuir mais de um), número de carga e data de processamento.

2. Embalar o indicador biológico junto ao material a ser esterilizado em um pacote adequado segundo as práticas recomendadas de esterilização. Colocar o pacote naquelas áreas que considere a priori mais inacessíveis para o agente esterilizante (OE).

3. Esterilizar de forma usual.

4. Depois de finalizado o processo de esterilização pode:

A. Retirar o indicador biológico do pacote de esterilização para sua incubação antes do processo de aeração do material.

B. Arejar o pacote que contém o indicador biológico junto ao resto da carga e logo retirar o indicador biológico para sua incubação.

5. Verificar que o indicador químico impresso na etiqueta do indicador biológico mudou de roxo para verde. A mudança de cor confirma que o indicador biológico foi exposto ao óxido de etileno.

**Importante:** esta mudança de cor não é evidência de que o processo foi suficiente para atingir a esterilidade. Se o indicador químico não mudou é necessário revisar o processo de esterilização.

6. Quebrar a ampola contida no indicador biológico e incubar a  $37 \pm 2^\circ\text{C}$ . **Importante:** Usar um indicador biológico não submetido ao processo de esterilização como controle positivo cada vez que incube um indicador processado. O controle positivo garante que as condições de incubação foram adequadas.

7. Incubar o indicador biológico processado e o indicador usado como controle positivo por um máximo de 48 horas a  $37 \pm 2^\circ\text{C}$ . Fazer observações convenientemente cada 10 horas.

A mudança de cor para amarelo do meio indicador de crescimento manifesta uma falha no processo de esterilização. Se depois de 48 horas não se observa mudança de cor nos indicadores processados, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi satisfatório). A cor do meio indicador usado como controle positivo deve mudar para amarelo para que os resultados sejam válidos.

Registrar os positivos e descartá-los imediatamente segundo se indica posteriormente.

**Advertência!** Não voltar a utilizar o esterilizador até que o resultado do indicador biológico seja negativo (o indicador processado permanecerá da cor original).

**Advertência!** Não voltar a utilizar o esterilizador até que o resultado do indicador biológico seja negativo (o indicador processado permanecerá da cor original).

### Tratamento dos resíduos

Descartar os indicadores biológicos de acordo com as regulações sanitárias do seu país. Os indicadores biológicos positivos podem se esterilizar em autoclave a  $121^\circ\text{C}$  durante 15 minutos como mínimo, ou a  $132^\circ\text{C}$  por 10 minutos em um esterilizador de vapor por deslocamento de gravidade, ou a  $132^\circ\text{C}$  por 4 minutos em um esterilizador de vapor ao vácuo.