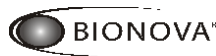
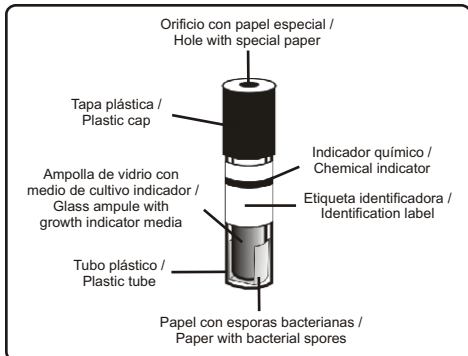


Indicadores Biológicos Biological Indicators

Para la esterilización con Vapor
For Steam sterilization



BT20



Producto Autorizado por ANMAT PM-1614-1



TERRAGENE

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

Certificado de calidad Quality Certification Bionova BT20

Esterilización por vapor / Steam sterilization
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953



Población / Population _____ UFC / CFU

Valor D (121°C) / D-value _____ min.

Tiempo sobrevida / Survival time _____ min.
Survival time = not less than $(\log_{10} \text{ labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = not more than $(\log_{10} \text{ labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

Valor Z / Z-value _____ °C

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138 (Partes 1 y 3) e IRAM 37102 (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 (Parts 1 and 3) and IRAM 37102 (Parts 1 and 3) standards. The showed values are reproducible only under the same conditions under which it were determined.

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Quality Assurance Director

30

Industria Argentina
Made in Argentina



Indicadores Biológicos BT20 Para la esterilización con Vapor

Composición

Cada tubo contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 embebidas en una tira de papel. Posee además un medio indicador de crecimiento de color púrpura contenido en la ampolla de vidrio.

Descripción del producto

El indicador biológico Bionova BT20 está diseñado para el control de procesos de esterilización por vapor a 121 - 134°C asistidos por vacío y para ciclos de esterilización por vapor a 121 - 123°C con desplazamiento de aire por gravedad.

Si el proceso de esterilización no fue exitoso el medio indicador cambiará del púrpura al amarillo luego de la incubación a $56 \pm 2^\circ\text{C}$, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus*.

Si el proceso de esterilización fue correcto el medio indicador permanecerá púrpura, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 24 horas de incubación del indicador a $56 \pm 2^\circ\text{C}$.

Advertencia!

No usar el indicador biológico BT20 para controlar ciclos de esterilización de vapor por gravedad a 132 - 135°C, por óxido de etileno, 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 BT20 para controlar cada ciclo de esterilización con vapor.

Almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura entre 15-30°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 BT20 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 (vapor a alta temperatura). Generalmente un área problemática es el centro de la carga y cerca de la puerta.
3. Esterilizar de forma usual.

4. Después de finalizado el proceso de esterilización abrir la puerta del esterilizador, esperar 5 minutos y retirar el indicador biológico del paquete. **Precaución!** Emplear guantes y gafas de seguridad en el momento de extraer el indicador biológico BT20 del envoltorio esterilizado. **Advertencia!** No comprimir ni manipular en exceso el indicador biológico ya que puede hacer que la ampolla de vidrio estalle.

5. Dejar enfriar el indicador biológico hasta que tome temperatura ambiente.

6. Verificar que el indicador químico impreso en la etiqueta del indicador biológico cambió de rosa a marrón. El cambio de color confirma que el indicador biológico estuvo expuesto al vapor a 121°C o más. **Importante:** este cambio de color no es evidencia de que el proceso fue suficiente para conseguir la esterilidad. Si el indicador químico no cambió de color es necesario revisar el proceso de esterilización.

7. Romper la ampolla contenida en el indicador biológico e incubar a $56 \pm 2^\circ\text{C}$.

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.

8. Incubar el indicador biológico procesado y el indicador usado como control positivo por un máximo de 24 horas a $56 \pm 2^\circ\text{C}$. Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas.

El cambio de color púrpura a amarillo del medio indicador de crecimiento manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si después de 24 horas no se observa cambio de color en los indicadores procesados, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficiente). El color del indicador usado como control positivo debe cambiar de púrpura a 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 púrpura).

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 15 minutos como mínimo, o a 132°C por 10 minutos en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad, o a 132°C por 4 minutos en un esterilizador de vapor al vacío.

Composition

Each tube contains a population of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores soaked on a strip of paper. It also has a growth indicator media of purple color contained in the glass ampule.

Product description

Bionova BT20 biological indicator is specifically designed for the monitoring of vacuum assisted steam sterilization processes at 121°-134°C and for steam sterilization cycle at 121°-123°C in a gravity displacement air.

If sterilization process was not successful, the indicator media will change from purple to yellow after incubation at 56±2°C, thus indicating the presence of live *Geobacillus stearothermophilus* spores.

If the sterilization process was successful, the indicator media will remain purple after incubation. The final readout should be made after 24 hours of incubation at 56±2°C.

Warning!

Do not use BT20 biological indicator for monitoring gravity steam sterilization cycle at 132°-135°C, or ethylene oxide, dry heat, chemical vapor, radiation or other sterilization processes.

Do not re-use the biological indicators.

Important considerations

You should use at least two BT20 biological indicators to monitor each steam sterilization cycle.

Storage

Store it in a dark place and temperatures between 15-30°C, 35-60% relative humidity.

Do not freeze.

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

Directions for use

1. Identify the Bionova BT20 indicator 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 (high temperature 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 for 5 minutes and remove biological indicator from package. **Precaution!**: Wear safety glasses and gloves when removing the BT20 biological indicator from the sterilized package. **Warning!**: Do not crush or handle the biological indicator excessively, since this might cause the glass ampule to burst.

5. Allow the biological indicator to cool until it is under room temperature.

6. Check the chemical indicator on the label of biological indicator. A color change from pink to brown confirms that the biological indicator has been exposed to steam at 121°C or more.

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.

7. Crush the glass ampule contained in the biological indicator and incubate at 56±2°C.

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

8. Incubate the processed biological indicator and the indicator used as positive control for a maximum of 24 hours at 56±2°C. Reading should be made at convenient intervals of 10 hours.

A color change from purple to yellow of the growth indicator media means a sterilization process failure has occurred. If after 24 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 purple to yellow color change for the result to be valid.

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

Warning!: Do not use the sterilizer until the biological indicator test results are negative (process indicator reads purple).

Disposal

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

Composição

Cada tubo contém uma população de esporos de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 embebidos em uma tira de papel. Possui, além disso, um meio indicador de crescimento de cor púrpura contido na ampola de vidro.

Descrição do produto

O indicador biológico Bionova BT20 está desenhado para o controle de processos de esterilização a vapor a 121 - 134 °C assistidos por vácuo e para ciclos de esterilização a vapor a 121 - 123°C com deslocamento de ar por gravidade.

Se o processo de esterilização não for exitoso o meio indicador mudará do púrpura para o amarelo logo da incubação a 56±2°C, indicando desta maneira a presença de esporos vivos de *Geobacillus stearothermophilus*.

Se o processo de esterilização for correto o meio indicador permanecerá púrpura, devendo se realizar a leitura final depois de transcorridas 24 horas de incubação do indicador a 56±2°C.

Advertência!

Não usar o indicador biológico BT20 para controlar ciclos de esterilização a vapor por gravidade a 132 - 135°C, por óxido de etileno, 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 BT20 para controlar cada ciclo de esterilização a vapor.

Armazenagem

Conservar ao abrigo da luz e a uma temperatura entre 15-30°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 BT20 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 (vapor a alta temperatura). Geralmente uma área problemática é o centro da carga e perto da porta.

3. Esterilizar de forma usual.

4. Depois de finalizado o processo de esterilização, abrir a porta do esterilizador, esperar 5 minutos e retirar o indicador biológico do pacote. **Precaução!**: Empregar luvas e óculos de segurança no momento de extrair o indicador biológico BT20 do invólucro esterilizado. **Advertência!**: Não comprimir nem manipular em excesso o indicador biológico dado que pode fazer que a ampola de vidro estale.

5. Deixar esfriar o indicador biológico até que tome temperatura ambiente.

6. Verificar que o indicador químico impresso na etiqueta do indicador biológico mudou de rosa para marrom. A mudança de cor confirma que o indicador biológico esteve exposto ao vapor a 121°C ou mais. **Importante:** esta mudança de cor não é evidência de que o processo foi suficiente para atingir a esterilidade. Se o indicador químico não mudou de cor é necessário revisar o processo de esterilização.

7. Quebrar a ampola contida no indicador biológico e incubar a 56±2°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.

8. Incubar o indicador biológico processado e o indicador usado como controle positivo por um máximo de 24 horas a 56±2°C. Fazer observações convenientemente cada 10 horas.

A mudança de cor púrpura para amarelo do meio indicador de crescimento manifesta uma falha no processo de esterilização. Se depois de 24 horas não se observa mudança de cor nos indicadores processados, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi eficaz). A cor do indicador usado como controle positivo deve mudar de púrpura 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 permanece púrpura).

Tratamento dos resíduos

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