



Super Rapid Readout Fluorescence System



Certificado de calidad Quality certification Bionova® BT96

VH₂O₂

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 VH₂O₂, 50 °C)

Tiempo sobrevivida / Survival time _____ segundos / seconds
 Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ segundos / seconds
 Kill time = (log₁₀ 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 sólo 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. Adrián J. Rovetto
 Director Técnico
 Technical Director

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.



Indicadores Biológicos

Para esterilización con Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno

Composición

Cada tubo contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculadas 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 Súper Rápida Bionova® BT96 han sido diseñados para la rápida y fácil evaluación 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 Súper Rápida: 30 minutos

La Lectura Súper Rápida se debe llevar a cabo en las Incubadoras Lectoras Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRCLD o MiniBio o 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 los 30 minutos 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 los 30 minutos, la incubación convencional para cambio de color del Indicador Biológico Bionova® BT96 no representa una ventaja adicional.

ATENCIÓN: No utilice los Indicadores Biológicos Bionova® BT96 para controlar procesos de esterilización por Óxido de Etileno, Calor Seco, Formaldehído u otro proceso de esterilización distinto de Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno.

No reutilice 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 Indicador Biológico Bionova® BT96 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 cambió a verde. El cambio de color confirma que el indicador biológico estuvo expuesto al Peróxido de Hidrógeno.
6. Encender la Incubadora Lectora Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRCLD o MiniBio, seleccionar la temperatura (60°) y el programa de lectura requerido (30 minutos). **IMPORTANTE:** No comenzar el revelado del Indicador Biológico Bionova® BT96 antes de que la incubadora alcance la temperatura requerida.
7. Presionar 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. Finalmente colocar el indicador biológico en la incubadora.

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; que la viabilidad de las esporas no fue alterada debido a una inadecuada temperatura de almacenamiento, humedad o proximidad a productos químicos; la capacidad del medio para promover el rápido crecimiento y el correcto funcionamiento de la Incubadora Lectora Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRCLD o MiniBio. El indicador procesado y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación.

8. Incubar el indicador biológico procesado junto al indicador usado como control positivo por un máximo de 30 minutos a 60±2 °C para la Lectura Súper 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 30 minutos 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 iniciarla, 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 30 minutos. Los resultados de fluorescencia de 30 minutos 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 a los 30 minutos 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

Composition

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

Product description

Bionova® BT96 Super Rapid Readout Biological Indicators have been designed for quick and easy monitoring of Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization cycles. They consist of a plastic tube, a spore carrier and a glass ampoule with a culture medium. The tube has a plastic top with holes and a barrier permeable to Hydrogen Peroxide.

Super Rapid Readout: 30 minutes

The Super Rapid Readout must be carried out in the Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRCLD or MiniBio Reader Incubator or in a similar Reader Incubator that meets the features that are described below. The Reader Incubator must be capable of reading the fluorescence emission of the product, resulting from breaking a specific substrate on the spores carrier. Fluorescence is produced when the reader excites the carrier with UV light at 360 nm. Final readout of negative results is readily available at 30 minutes 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 culture media. Due to the high sensitivity of the fluorescence results after 30 minutes, conventional incubation for color change of Bionova® BT96 Biological Indicator is not an advantage.

ATTENTION: Do not use the Bionova® BT96 Biological Indicators to control sterilization process for Ethylene Oxide, Dry Heat, Formaldehyde, Steam or other sterilization processes different from the specified in this IFU. Do not reuse the biological indicators.

Storage

Best stored in the original box under the following conditions: temperature between 10-30 °C, relative humidity between 30-80%.

Do not freeze.

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

Instructions for use

1. Identify the Bionova® BT96 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 doors are more problematic.
3. Sterilize as usual.
4. After the sterilization process has finished, remove the biological indicator from the package.
5. Check that the chemical indicator printed on the label of the biological indicator changes to green. A color change 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. Start the Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRCLD or MiniBio Reader Incubator, select the proper temperature (60°C) and incubation program (30 minutes). **IMPORTANT:** Do not reveal the Bionova® BT96 Biological Indicator until the incubator reaches the required temperature.
7. 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 media reaches the base of the tube and soaks the spore carrier entirely. Finally, place the biological indicator in the incubator.

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 the media 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 Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRCLD o MiniBio Reader Incubator. Both the positive control 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 30 minutes at 60±2 °C for Super 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 30-minute 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 has not been successful, culture media will change to yellow during incubation at 60 °C, indicating the presence of living spores. If sterilization was successful, culture media 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.

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 30-minutes 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 30-minutes biological indicator, there is no advantage to include the indicator beyond 30 minutes.

(* NOTE: If 7-day readout is performed, a humidified environment will be required to prevent media from drying 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.