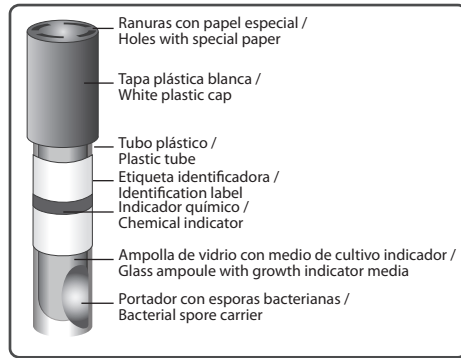


Indicadores Biológicos Biological Indicators

Para la esterilización con VH_2O_2
 For VH_2O_2 sterilization
 Para esterilização por VH_2O_2
 Pour stérilisation avec VH_2O_2
 Per sterilizzazione con VH_2O_2

BT91


Producto Autorizado por ANMAT PM-1614-1

Certificado de calidad Quality Certification

Bionova® BT91

 Esterilización por VH_2O_2 / VH_2O_2 sterilization
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953



Población / Population _____ UFC / CFU

 Valor D / D-value _____ min.
 (2 mg/L H_2O_2 Vapor, 45 °C)

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

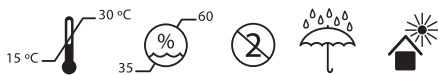
 Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
 Kill time = not more than $(\log_{10} \text{ labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas EN ISO 11138-1: 2006 e IRAM 37102-1: 1999. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Parameters determined at time of manufacture according to EN ISO 11138-1: 2006 and IRAM 37102-1: 1999. The showed values are reproducible only under the same conditions under which it were determined.

ISO and USP Compliant
 ATCC is registered trademark of American Type Culture Collection

Lic. Adrián J. Rovetto
 Director Técnico
 Quality Assurance Director



Industria Argentina - Made in Argentina

Fabricado por: Terragene S.R.L. - Güemes 2879 - (2000) Rosario - Santa Fe - Argentina

Indicadores Biológicos **BT91** Para la esterilización con VH_2O_2

Español

Composición

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

Descripción del producto

El indicador biológico Bionova® BT91 está diseñado para el control de procesos de esterilización por Peróxido de Hidrógeno. Si el proceso de esterilización no fue exitoso el medio indicador cambiará del púrpura al amarillo luego de la incubación a 60 ± 2 °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 60 ± 2 °C.

Advertencia!

No usar el indicador biológico BT91 para controlar ciclos de esterilización de vapor de agua, por óxido de etileno, calor seco, formaldehído, radiación u otros procesos de esterilización. No reutilizar los indicadores biológicos.

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

- Identificar el tubo indicador Bionova® BT91 escribiendo en su etiqueta el número de esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.
- Colocar 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.
- Esterilizar de forma usual.
- Después de finalizado el proceso de esterilización usted puede:
 - Retirar el indicador biológico del paquete de esterilización para su incubación antes del proceso de aireación del material.
 - Airear el paquete que contiene el indicador biológico junto al resto de la carga y luego retirar el indicador biológico para su incubación.
- Verificar que el indicador químico impreso en la etiqueta del indicador biológico cambió al rosa. El cambio de color confirma que el indicador biológico estuvo expuesto al Peróxido de Hidrógeno. **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.
- Romper la ampolla contenida en el indicador biológico e incubar a 60 ± 2 °C. **IMPORTANTE:** Usar un indicador biológico no sometido al proceso de esterilización como control positivo cada vez que incuba un indicador procesado. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas.
- Incubar el indicador biológico procesado y el indicador usado como control positivo por un máximo de 24 horas a 60 ± 2 °C. 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.

NOTA: Si desea extender el tiempo de incubación a más de 24 horas se recomienda utilizar un ambiente humidificado para evitar la evaporación completa del medio de cultivo contenido en el indicador.

Registrar los resultados y descartar 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 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 **BT91** For VH_2O_2 sterilization

English

Composition

Each tube contains a population of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores. It also has an growth indicator media of purple color contained in the glass ampoule.

Product description

Bionova® BT91 biological indicator is specifically designed for the monitoring of Hydrogen Peroxide sterilization processes. If sterilization process was not successful, the indicator media will change from purple to yellow after incubation at 60 ± 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 60 ± 2 °C.

Warning!

Do not use BT91 biological indicator for monitoring steam sterilization cycle, or ethylene oxide, dry heat, formaldehyde or other sterilization processes.
 Do not re-use the biological indicators.

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

- Identify the Bionova® BT91 indicator by writing the sterilizer number (in case of having more than one sterilizer), load number, and processing date on the indicator label.
- 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.
- Sterilize as usual.
- After the sterilization process has finished, you can:
 - Remove the biological indicator from sterilization package for incubation prior to material aeration.
 - Aerate the package containing the biological indicator with the rest of the load and then remove the biological indicator for incubation.
- Check the chemical indicator on the label of biological indicator. A color change to pink confirms that the biological indicator has been exposed to Hydrogen Peroxide. **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.
- Crush the glass ampule contained in the biological indicator and incubate at 60 ± 2 °C.

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

- Incubate the processed biological indicator and the indicator used a positive control for a maximum of 24 hours at 60 ± 2 °C.

A color change from purple to yellow of the growth indicator media means that 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.

NOTE: To extend the incubation time to more than 24 hours, we recommend using a humidified environment to prevent the complete evaporation of the culture medium contained in the indicator.

Record the results and discard 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 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.

Indicadores Biológicos Para esterilização por VH₂O₂

BT91

Português

Composição

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

Descrição do produto

O indicador biológico Bionova® BT91 está desenhado para o controle de processos de esterilização por plasma de peróxido de hidrogénio.

Se o processo de esterilização não for exitoso o meio indicador mudará do púrpura para o amarelo logo da incubação a 60±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 60±2 °C.

Advertência!

Não usar o indicador biológico BT91 para controlar ciclos de esterilização a vapor, por óxido de etileno, calor seco, formaldeído ou outros processos de esterilização.

Não reutilizar os indicadores biológicos.

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® BT91 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.
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 para rosa. A mudança de cor confirma que o indicador biológico esteve exposto ao plasma de peróxido de hidrogénio. **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.
6. Quebrar a ampola contida no indicador biológico e incubar a 60±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.

7. Incubar o indicador biológico processado e o indicador usado como controle positivo por um máximo de 24 horas a 60±2 °C. 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.

NOTA: Se deseja estender o tempo de incubação a mais de 24 horas recomendamos usar uma atmosfera úmida para evitar a evaporação completa do meio de cultura contido no indicador. Registrar os resultados e descartar 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 20 minutos como mínimo, ou a 132 °C por 15 minutos em um esterilizador de vapor por deslocamento da gravidade, ou a 134 °C por 10 minutos em um esterilizador de vapor ao vácuo.

Indicateurs Biologiques Pour stérilisation avec VH₂O₂

BT91

Français

Composition

Chaque ampoule contient une population de spores de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953. Dans l'éprouvette il y a aussi une petite ampoule qui contient un moyen de culture qui vire du couleur violet au jaune en cas de croissance des spores.

Description du produit

L'indicateur biologique Bionova® BT91 est conçu pour l'utilisation dans le monitoring d'efficacité des cycles de stérilisation pour plasma de peroxyde d'hydrogène.

Dans le cas d'échouement du procès de stérilisation, le moyen indicateur vire de violet au jaune après une incubation à 60±2 °C, indiquant la présence de spores vivantes de *Geobacillus stearothermophilus*.

Dans le cas de succès du procès de stérilisation, le moyen indicateur reste violet après l'incubation. La lecture finale doit être relevée après 24 heures d'incubation à 60±2 °C.

Precautions d'emploi

Ne pas utiliser l'indicateur biologique Bionova® BT91 pour le monitoring du cycle de stérilisation à vapeur, ou bien oxyde d'éthylène, vapeur sec, le formaldéhyde ou autres procès de stérilisation.

Conservation

Conservier les indicateurs biologiques Bionova® BT91 à l'abri de la lumière dans un environnement à température contrôlée (de 15 °C à 30 °C) et avec une humidité relative entre le 35 % et le 60%.

Nes pas congéler.

Ne pas garder les indicateurs biologiques à côté des agents stérilisants ou d'autres produits chimiques.

Mode d'emploi

1. Compléter l'étiquette de l'indicateur biologique Bionova® BT91 avec le numéro de série de l'autoclave et la date du procès de stérilisation.
2. Positionner l'indicateur biologique avec le matériel à stériliser dans une confection spéciale pour le procès de stérilisation. Mettre la confection à l'intérieur de la chambre de stérilisation dans la position qu'on considère la plus inaccessible aux agents stérilisants.
3. Commencer le procès de stérilisation.
4. Une fois complété le procès de stérilisation, vous pouvez:
 - A. Supprimer le l'indicateur biologique de l'ensemble de stérilisation destiné à l'incubation avant le processus d'aération de la matière.
 - B. Aérer le paquet contenant l'indicateur biologique de concert avec le reste de la charge et ensuite supprimer les indicateurs biologiques destinés à l'incubation.
5. Vérifier que la couleur de l'étiquette de l'indicateur soit virée à rose. Le changement de couleur est la confirmation que l'indicateur biologique a été soumis à un cycle de stérilisation pour plasma de peroxyde d'hydrogène. **IMPORTANT:** le virement de l'indicateur n'indique pas que le procès a été suffisant à la réalisation de la stérilisation. Si l'indicateur sur l'étiquette reste invarié, il est recommandé de contrôler le procès de stérilisation.
6. Casser l'ampoule interne de verre de l'indicateur biologique et incuber à 60±2 °C. **IMPORTANT:** pour garantir le respect de bonnes conditions d'incubation, chaque fois qu'un indicateur biologique pas processé vient incubé, utiliser une ampoule biologique activée et pas stérilisée comme contrôle positif.
7. Incuber l'indicateur biologique processé et l'indicateur positif pour un maximum de 24 heures à 60±2 °C. Un changement de couleur du violet au jaune indique une croissance de bactéries et en conséquence représente l'échec du procès de stérilisation. Aucun changement de couleur dans les indicateurs après 24 heures signifie un résultat négatif et en conséquence le procès de stérilisation a été adéquate. La validité du résultat est validée par le changement de l'indicateur de contrôle qui vire de violet au jaune.

NOTE: Si vous souhaitez prolonger la durée d'incubation de plus de 24 heures, nous vous recommandons d'utiliser un environnement humidifié pour éviter l'évaporation complète du milieu de culture contenu dans l'indicateur.

Enregistrer les résultats obtenus. Procéder à liquider les indicateurs comme décrit.

ATTENTION! Ne pas utiliser l'autoclave jusqu'à ce que le résultat de l'indicateur biologique soit négatif (l'indicateur du procès reste violet).

Ecoulement

L'écoulement des indicateurs biologiques utilisés doit être en accord avec le normes en vigueur. Les indicateurs biologiques positifs peuvent être mis dans l'autoclave à 121 °C pour 20 minutes min. ou à 132 °C pour 15 minutes à vapeur avec méthode gravitationnel, ou à 134 °C pour 10 minutes dans un stérilisateur à vapeur sous vide.

Indicatori Biologici Per sterilizzazione con VH₂O₂

BT91

Italiano

Composizione

Ogni fiala ha una popolazione di spore di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953. Nella provetta si trova anche un'ampollina che ha un mezzo di coltura che cambia di colore dal viola al giallo in caso di crescita delle spore.

Descrizione del prodotto

L'indicatore biologico Bionova® BT91 è fabbricato per il monitoraggio dell'efficacia dei cicli di sterilizzazione per perossido di idrogeno al plasma.

Nel caso di fallimento del processo di sterilizzazione, il mezzo di coltura cambia dal viola al giallo dopo una incubazione a 60±2 °C, indicando quindi la presenza di spore vive di *Geobacillus stearothermophilus*.

Nel caso di successo del processo di sterilizzazione, il mezzo di coltura rimane di colore viola dopo l'incubazione. La lettura finale deve essere rilevata dopo 24 ore di incubazione a 60±2 °C.

Attenzione

Non utilizzare l'indicatore biologico Bionova® BT91 per monitorare il ciclo di sterilizzazione a vapore, oppure ossido di etilene, vapore secco, formaldeide o altri processi di sterilizzazione.

Conservazione

Conservare gli indicatori biologici Bionova® BT91 al riparo della luce in ambiente a temperatura controllata (da 15 °C a 30 °C) e con umidità relativa tra il 35 % e 60 %.

Non congelare.

Non immagazzinare gli indicatori biologici in prossimità di agenti sterilizzanti o altri prodotti chimici.

Istruzioni per l'uso

1. Identificare l'etichetta dell'indicatore biologico Bionova® BT91 con il numero di serie dell'autoclave e la data del processo di sterilizzazione.
2. Posizionare l'indicatore biologico vicino al materiale a sterilizzare nell'apposita confezione adeguata al processo di sterilizzazione che si intende eseguire: Inserire la confezione all'interno della camera di sterilizzazione nella posizione che si reputa più inaccessibile agli agenti sterilizzanti.
3. Iniziare il processo di sterilizzazione.
4. Quando il processo di sterilizzazione è completo è possibile:
 - A. Rimuovere gli indicatori biologici del pacchetto di sterilizzazione per l'incubazione prima da processo di aereazione del materiale.
 - B. Areare il pacchetto con gli indicatori biologici con il carico e quindi rimuovere l'indicatore biologico per l'incubazione.
5. Verificare nell'etichetta che l'indicatore chimico è cambiato a rosa. Il cambiamento di colore conferma che l'indicatore biologico è stato sottoposto a un ciclo di sterilizzazione per perossido di idrogeno al plasma. **IMPORTANTE:** il viraggio dell'indicatore non indica che il processo è stato sufficiente a raggiungere la sterilizzazione. Se l'indicatore chimico sull'etichetta rimane invariato, si consiglia di controllare il processo di sterilizzazione.
6. Rompere l'ampolla di vetro interna dell'indicatore biologico e incubare a 60±2 °C. **IMPORTANTE:** Al fine di garantire il rispetto delle corrette condizioni di incubazione, ogni volta che un indicatore biologico non processato viene incubato, utilizzare una fiala biologica attivata e non sterilizzata come controllo positivo.
7. Incubare l'indicatore biologico processato e l'indicatore usato come controllo positivo per un massimo di 24 ore a 60±2 °C. Un cambiamento di colore dal viola al giallo indica la crescita batterica e quindi rappresenta il fallimento del processo di sterilizzazione. Nessun cambiamento di colore rilevato negli indicatori dopo 24 ore significa che si è verificato un risultato negativo e, pertanto, il processo di sterilizzazione, è stato efficace. Al fine di validare il risultato, l'indicatore di controllo positivo deve evidenziare un cambiamento di colore dall viola al giallo.

NOTA: Se si desidera allungare il tempo di incubazione per più di 24 ore, si consiglia di utilizzare un ambiente umidificato per evitare la completa evaporazione del mezzo di coltura contenuto nel indicatore.

Registrare i risultati ottenuti. Provvedere allo smaltimento degli indicatori di controllo positivi come descritto.

ATTENZIONE! Non utilizzare l'autoclave fino a quando il risultato dell'indicatore biologico risulta negativo (l'indicatore processato rimane viola).

Smaltimento

Lo smaltimento degli indicatori biologici utilizzati deve essere eseguito in accordo alle normative vigenti. Gli indicatori biologici positivi si possono sterilizzare in autoclave a 121 °C per 20 minuti minimo, o a 132 °C per 15 minuti in uno sterilizzatore a vapore con metodo gravitazionale, o a 134 °C per 10 minuti in un sterilizzatore a vapore a vuoto.