



Rapid Readout Fluorescence System



Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Indicadores Biológicos

Para la esterilización con Óxido de Etileno

Biological Indicators

For Ethylene Oxide sterilization

Indicadores Biológicos

Para a esterilização por Óxido de Etileno

Composición

Cada tubo contiene una población de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 inoculadas en una tira (portador de esporas). El tubo contiene además un medio de cultivo de color azul dentro de la ampolla de vidrio ubicada sobre el filtro junto al portador en la base del tubo.

Descripción del producto

Los Indicadores Biológicos de Lectura Rápida Bionova® BT110 para Óxido de Etileno han sido diseñados para la rápida y fácil evaluación de ciclos de esterilización por Óxido de Etileno (OE). El sistema consiste en un tubo de plástico, un filtro especial, 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 OE.

Lectura Rápida: 4 horas

La lectura rápida se debe llevar a cabo en la Incubadora-lectora Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD o Bionova® MiniBio o en cualquier Incubador-lector similar que cumpla con las condiciones que se detallan a continuación. El incubador-lector debe estar preparado 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 las 4 horas de incubación. La lectura de fluorescencia es una determinación indirecta de la actividad de germinación y crecimiento de las esporas de *Bacillus atrophaeus* 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 las 4 horas, la incubación convencional para cambio de color del indicador de lectura rápida BT110 no representa una ventaja adicional.

ATENCIÓN: No utilice los Indicadores Biológicos Bionova® BT110 para controlar procesos de esterilización por Vapor, Color Seco, Formaldehído u otro proceso de esterilización diferente a OE. No reutilice los indicadores biológicos.

Almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura entre 10-30 °C, Humedad Relativa entre 30-80%. No congelar.

No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso

1. Identifique el Indicador Bionova® BT110 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 conforme a las prácticas de esterilización recomendadas. Colocar el paquete en aquellas áreas que considere a priori más inaccesibles para el agente esterilizante (OE). 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 abrir la puerta del esterilizador y 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 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 de color es necesario revisar el proceso de esterilización.
6. Presionar la tapa para sellar el tubo. Luego romper la ampolla contenida en el Indicador Biológico. Esto puede hacerse de 3 maneras:
 A- Con rompedorampollas.
 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.

Logo, agitar energicamente hacia abajo con movimientos similares a los que se realizan para disminuir la turbulencia en un termómetro de mercurio, hasta que el medio base y embomba por completo al portador de esporas, antes de 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; la viabilidad de las esporas no fue alterada debido a la temperatura inadecuada de almacenamiento, la humedad o la proximidad a los productos químicos; la capacidad del medio para promover el crecimiento y el correcto funcionamiento de la incubadora Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD o Bionova® MiniBio. El indicador procesado y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación.

7. Incubar el Indicador Biológico procesado junto al Indicador usado como control positivo por un máximo de 4 horas a 37 ± 2 °C para la lectura 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 a las 4 horas no se detecta fluorescencia (humedad relativa de la cámara del esterilizador ≥ 35%), el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficiente). Para que el resultado sea válido, el Indicador usado como control positivo debe detectarse como positivo en el lector. Es una práctica recomendada incubar un control positivo para observar cambio visible de color. Registrar los resultados y descartarlos inmediatamente según se indica posteriormente. **¡ADVERTENCIA!** No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del Indicador Biológico sea negativo (el medio del indicador procesado debe permanecer azul). Una vez finalizada la lectura por fluorescencia de los indicadores biológicos, no volver a iniciarla, ya que los resultados podrían ser erróneos.

Si la humedad relativa de la cámara del esterilizador es desconocida o < 35%, continúe incubando el Indicador Biológico para un cambio de color del medio por pH; dado que la baja humedad relativa puede aumentar el tiempo de lectura de la fluorescencia más allá de las 4 horas.

Confirmación visual: 48 horas

Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual mediante cambio de color luego de una incubación de 48 horas. Si la operación de esterilización no ha sido exitosa, el medio de cultivo cambiará a un color verdoso primero, y luego a amarillo durante la incubación a 37 ± 2 °C, indicando la presencia de esporas vivas. Si la esterilización fue exitosa, el medio de cultivo permanecerá azul 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 azul a amarillo para que los resultados sean válidos.

Lectura visual: 7 días

Puede realizarse una lectura al cabo de 7 días cuando la humedad relativa de la cámara del esterilizador es desconocida o < 35%, pero no es necesario realizarla de forma periódica cuando la misma es ≥ 35%. Se trata de una validación inicial de la lectura de 4 horas. Los resultados de fluorescencia de 4 horas se comparan con las lecturas visuales de 7 días. La sensibilidad del sistema se determina como la diferencia entre el número de Indicadores positivos a los 7 días e Indicadores falsos negativos (negativos a la lectura por fluorescencia y positivos visualmente), respecto de aquellos positivos a los 7 días (*). Acorde a la sensibilidad declarada de ≥ 97% para las lecturas de Indicadores Biológicos a las 4 horas de incubación, la incubación convencional para observar cambio de color del indicador no representa una ventaja adicional cuando la humedad relativa de la cámara del esterilizador es ≥ 35% **NOTA:** Si realiza la lectura al cabo de 7 días, utilice un ambiente humidificado para evitar que el medio se seque antes del séptimo día.

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, 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.

Composición

Cada tubo contains a population of *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spores soaked on a paper strip (spores carrier). It also contains blue culture medium within a glass ampoule, which is on top of the filter and the carrier, on the base of the tube.

Product description

Bionova® BT110 Rapid Readout Biological Indicators for Ethylene Oxide sterilization processes have been designed for quick and easy monitoring of Ethylene Oxide (EO) sterilization cycles. They consist of a plastic tube, a special filter, a spores carrier and a glass ampoule with culture medium. The tube has a plastic cap with holes and a permeable to EO barrier.

Rapid readout: 4 hours

The Rapid Readout must be carried out in the Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD or Bionova® MiniBio reader/incubator or in a similar reader/incubator that meets the requirements that are described next. 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 stimulates the carrier with UV light at 360 nm. Final reading of negative results is readily available at 4 hours of incubation. Fluorescence readout is an indirect determination of the germination and growth of *Bacillus atrophaeus* spores which have survived the sterilization process (positive result). Furthermore, a failure in the sterilization process can also be evident by the color change of the medium. Due to the high sensitivity of the fluorescence results after 4 hours, conventional incubation for color change of BT110 Rapid Readout Indicator is not an advantage.

WARNING: Do not use Bionova® BT110 Biological Indicators to control steam, dry heat, formaldehyde or any other sterilization process than EO. Do not reuse the Biological Indicators.

Storage

Store it in a dark place at temperatures between 10-30 °C, 30-80 % Relative Humidity. Do not freeze. Do not store biological indicators near sterilizing agents or other chemical products.

Instructions for use

1. Identify the Bionova® BT110 Biological Indicator by writing the sterilizer number (if you have 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 which you consider a priori most inaccessible for the sterilizing agent (EO). Generally, a problematic area is the center of the load or near the sterilizer door.
 3. Sterilize as usual.
 4. After the sterilization process has finished, open the sterilizer door and remove the biological indicator from the package.
 5. Check that the chemical Indicator printed on the label of the biological indicator has changed to green. The color change indicates that the biological indicator has been exposed to Ethylene Oxide. **IMPORTANT!** This color change is not an evidence that the process was sufficient to achieve sterility. If chemical Indicator color has not changed, it is necessary to check the sterilization process.
 6. Press the lid to seal the tube. Then, break the ampoule contained within 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 press the tube.
 C- With the ampoule crusher placed within the top of the incubator's incubation area.
- Afterwards, shake the tube down vigorously, with movements similar to those performed to lower the temperature in a mercury thermometer, until the medium reaches the base of the tube and soaked the spores carrier entirely. Finally, place the biological indicator in the incubator.
- Logo, agitate the indicator with similar movements to those used to lower the temperature in a mercury thermometer. Shake the indicator every time a processed Indicator is incubated. The positive control ensures that correct incubation conditions were met; capability of medium 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, Bionova® IC10/20FRLCD or Bionova® MiniBio Indicator. Both the positive control indicator and the processed indicator should belong to the same batch.
7. Incubate the processed biological indicator and the Indicator used as positive control for a maximum of 4 hours at 37 ± 2 °C for rapid readout. Fluorescence detection by the reader (stimulation 340-380 nm/emission 455-465 nm) means failure in the sterilization process. If no fluorescence is detected at 4 hours of incubation (chamber relative humidity ≥ 35%), then the result is negative (the sterilization process has been effective). For results to be valid, the indicator used as positive control must yield positive in the reader. It is good practice to incubate a positive control for a visual color change. Record the results and discard them immediately as it is explained below. **WARNING!** Do not reuse the sterilizer until the biological indicator test result is negative (the processed Indicator medium must remain blue). Once the fluorescence readout of the Biological Indicators has finished, do not restart it, since results might be erroneous. If chamber relative humidity is unknown or < 35%, continue to incubate the Biological indicator for a pH color change result, since low relative humidity may increase the fluorescent readout time beyond 4 hours.

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 medium will change to a greenish color first, and then to yellow during incubation at 37 ± 2 °C, indicating the presence of living spores. If sterilization was successful, culture medium will remain blue after the incubation process.

A definitive negative result is obtained after the 48-hour incubation.

The positive control must show a color change from blue to yellow for results to be valid.

Visual readout: 7 days

A visual readout may be done when chamber relative humidity is unknown or < 35%, but is optional and not intended to be routinely performed when it is ≥ 35%. This is an initial validation of the 4 hour reading. The fluorescent results are compared to the 7-day visual readings. The sensitivity of the system is determined as the difference between the number of 7-days positive indicators and false negatives indicators (negative for fluorescence reading and visually positive) in relation to the number of 7 days positive Indicators (*). Based on the claimed ≥ 97% readout sensitivity of the 4-hour Biological Indicator, there is no advantage in incubating the indicator beyond 4 hours when the chamber relative humidity is ≥ 35%. **NOTE:** If 7-day readout is performed, a humidified environment will be required to prevent medium from drying.

Disposal

Dispose 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.

Certificado de calidad

Quality certification

Bionova® BT110

Esterilización por Óxido de Etileno / Ethylene Oxide sterilization

Bacillus atrophaeus ATCC 9372

LOT



