BT24 Biological Indicator

Rev. 8 / 11.2020

BIONOVA®

Spore Ampoules

BT24/4 - BT24/5 - BT24/6

Fuchsia/Red = Sterile Yellow = Non sterile

Quality certification
Certificado de calidad
Bionova® BT24/

Steam sterilization at low temperature /
Esterilización por Vapor a baja temperatura

Bacillus subtilis DSM 5230 ATCC 35021

LOT

Population / Población _____ CFU / UFC

D - value / Valor D (121 ºC) _____ min.

Survival time / Tiempo de sobrevida _____ min.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

D - value / Valor D (115 ºC) _____ min.

Survival time / Tiempo de sobrevida _____ min.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

Z-value / Valor Z _____ ºC

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017 and IRAM 37102:1999 (Parts 1 and 3). The values shown are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017 e IRAM 37102:1999 (Partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

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

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Uso exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias
Producto autorizado por ANMAT PM 1614-1

EN Biological Indicators
For Steam sterilization at low temperature

Composition
Bionova® BT24 Biological Indicator consists of a glass ampoule containing *Bacillus subtilis* DSM 5230 ATCC 35021 spore population dispersed in a culture medium especially designed to change its color when microbial growth occurs.

Product description
Bionova® BT24 Biological Indicator is specifically designed for monitoring of steam sterilization processes at 110 -121 ºC.
If the sterilization process was not successful, the indicator medium will turn to yellow after incubation between 35-39 ºC, thus indicating the presence of living *Bacillus subtilis* spores.
If the sterilization process was effective, the indicator medium will remain the original color after incubation. The final readout should be performed after 48 hours of incubation between 35-39 ºC.

Precautions
Do not use Bionova® BT24 Biological Indicator for monitoring Ethylene Oxide, Dry Heat, Chemical Steam, Radiation or other sterilization processes different from its intended use.
Do not reuse biological indicators. Must be discarded after use.
The ampoules can be left out for a maximum of two hours at room temperature below 25 ºC.
Protect from shocks, falls and sudden temperature changes.
Check the color of the indicator before starting a sterilization process. It must be red. Discard it otherwise. The negative control vial can be used to compare the color.
Do not use an indicator after the expiration date indicated in the package.
The indicator must be processed by a trained healthcare professional.
Do not use the sterilizer until the biological indicator test results are negative (process indicator remains the original color).

Storage
Store it in a dark place and refrigerated at temperatures between 2-8 ºC, 30-80 % relative humidity.
Do not freeze.
Do not store these biological indicators near sterilizing agents or other chemical products.

Instructions for use
1. Take the Bionova® BT24 Ampoules out of the refrigerator and leave them at room temperature during not longer than ten minutes.
2. Place the Bionova® BT24 Ampoules inside a container with the liquid being sterilized or in a container with liquid similar to that containing the liquid to be sterilized. This container should be of the same size and have the same volume as the one containing the liquid being sterilized.
3. Sterilize as usual.
4. Once the sterilization process has finished, open the sterilizer door, wait five minutes and then remove the biological indicator from the container. **WARNING:** Wear safety glasses and gloves when removing the Bionova® BT24 Biological Indicator from the sterilized container.
5. Incubate the processed biological indicator, a negative control and a non-sterilized biological indicator as a positive control, during 48 hours between 35-39 ºC.
The positive control ensures that the incubation conditions were met.
The negative control, not being exposed to the sterilization process, can be used as a reference color to compare positive and negative results. Conversely, when used with the ampoules during the process, it ensures that any color change produced immediately after sterilization is the result of the process and not due to germination and/or spore growth.
Readout should be performed at convenient intervals of 10 hours.
It is recommended the use of Bionova® IC10/20 Dual Incubator or similar devices that assure an effective temperature control. **WARNING:** Traditional culture stoves have thermal profiles that differ from the above recommended incubators, thus their use might affect or delay the Bionova® BT21 Biological Indicators result.
A color change to yellow of the proccesed biological indicator medium 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 obtained, meaning the sterilization process was successful. The positive control indicator should turn to yellow for the result to be valid and the negative control should remain the same color.
Record the positive results and discard them immediately as it is shown below.

Disposal
Discard Bionova® BT24 Biological Indicators after use according to your country's healthcare and safety regulations. The positive biological indicator can be sterilized in gravity air displacement steam sterilizer at 121 ºC for 30 minutes, 132 ºC for 15 minutes or 134 ºC for 10 minutes; or in a dynamic air removal steam sterilizer at 132 ºC for 4 minutes or 135 ºC for 3 minutes.

ES Indicadores Biológicos
Para la esterilización con Vapor a baja temperatura.

Composición
Cada Indicador Biológico Bionova® BT24 está constituido por una ampolla de vidrio que contiene una población de esporas de *Bacillus subtilis* DSM 5230 ATCC 35021 dispersa en un medio de cultivo especialmente diseñado para cambiar su coloración cuando ocurre un crecimiento microbiano.

Descripción del producto
El Indicador Biológico Bionova® BT24 está diseñado para el control de procesos de esterilización de líquidos por Vapor a temperaturas entre 110 -121 ºC.
Si el proceso de esterilización no fue exitoso el medio indicador cambiará a amarillo luego de la incubación entre 35-39 ºC, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Bacillus subtilis*.
Si el proceso de esterilización fue eficaz el medio indicador permanecerá de su color inicial, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 48 horas de incubación del indicador entre 35-39 ºC.

Precauciones
No usar el Indicador Biológico Bionova® BT24 para controlar ciclos de esterilización por Óxido de Etileno, Calor seco, Vapores Químicos, Radiación u otro proceso de esterilización para el cual no fue diseñado.
No reutilizar los indicadores biológicos. Descartar luego de su uso.
Las ampollas pueden estar un tiempo máximo de dos horas a temperatura ambiente menor a 25 ºC.
Proteger de golpes, caídas, cambios bruscos de temperatura, etc.
Controlar que el color inicial del contenido de la ampolla sea rojo y descartarla en caso contrario. Se puede utilizar la ampolla de control negativo para comparar el color.
No utilizar una ampolla en una fecha posterior a la de vencimiento indicada en la etiqueta del envoltorio.
Este indicador biológico debe ser procesado por un profesional de la salud.
No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del indicador biológico procesado sea negativo (el indicador procesado permanece del color inicial).

Almacenamiento
Conservar al abrigo de la luz y en refrigerador a una temperatura entre 2-8 ºC, humedad relativa entre 30-80 %.
No congelar.
No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso
1. Retirar las Ampollas Bionova® BT24 del refrigerador y permitir que las mismas se estabilicen a temperatura ambiente durante no más de diez minutos.
2. Colocar las Ampollas Bionova® BT24 dentro de un contenedor con el líquido a esterilizar o en un envase con líquido similar al que contiene el líquido a esterilizar. Asegurar que el recipiente que contiene el líquido con el indicador biológico sea del mismo tamaño y presente el mismo volumen de líquido que el producto que se va a esterilizar.
3. Esterilizar de forma usual.
4. Después de finalizado el proceso de esterilización abrir la puerta del esterilizador, esperar cinco minutos y retirar el indicador biológico del contenedor. **PRECAUCIÓN:** Emplear guantes y gafas de seguridad en el momento de extraer el Indicador Biológico Bionova® BT24 del contenedor esterilizado.
5. Incubar el indicador biológico procesado, un control negativo y un indicador biológico no sometido al proceso de esterilización como control positivo, durante 48 horas entre 35-39 ºC.
El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas.
El control negativo, sin haber sido sometido al proceso de esterilización, puede ser utilizado como patrón de color para comparar los resultados positivos y negativos. Por el contrario, si se utiliza acompañando a las ampollas con esporas durante el proceso, sirve para verificar que cualquier cambio de color producido inmediatamente después de la esterilización es resultado del proceso y no debido a la germinación y/o crecimiento de las esporas.
Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas.
Se recomienda el uso de la Incubadora Dual Bionova® IC10/20 o dispositivos similares que garanticen un control de temperatura eficiente. **ADVERTENCIA:** Las estufas de cultivo tradicionales tienen un perfil térmico diferente a las incubadoras recomendadas y el uso de las mismas para incubar los Indicadores Biológicos Bionova® BT24 puede afectar o demorar el resultado.
El cambio de color al amarillo del medio de crecimiento del indicador procesado 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, indicando que el proceso de esterilización fue eficaz. El color del indicador usado como control positivo debe cambiar al amarillo mientras que el indicador usado como control negativo debe permanecer del color original, para que los resultados sean válidos.
Registrar los positivos y descartarlos inmediatamente según se indica posteriormente.

Tratamiento de los desechos
Descartar los Indicadores Biológicos Bionova® BT24 de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los indicadores biológicos positivos se pueden esterilizar en un esterilizador de Vapor por desplazamiento de aire por gravedad a 121 ºC por 30 minutos, a 132 ºC por 15 minutos o 134 ºC por 10 minutos; o en un esterilizador de vapor con remoción dinámica de aire a 132 ºC por 4 minutos o 135 ºC por 3 minutos.

CN 生物指示剂
用于蒸汽灭菌过程

成分
Bionova® BT24 生物指示剂是由玻璃安瓿瓶装载的，内含枯草芽孢杆菌 DSM 5230 ATCC 35021 孢子群，分散在特别设计的培养基中，专门设计用于在微生物生长时改 变其颜色。

产品描述
Bionova® BT24 生物指示剂是专门设计用于监测 110 -121 ºC 温度下的蒸汽灭菌过程。
如果灭菌过程无效，指示剂内的培养基在 35-39 ºC 的温度下培养后将变为黄色，从而表明存在活的枯草芽孢杆 菌孢子。
如果灭菌过程有效，指示剂在培养后仍将保持原来的颜色。须在 35-39 ºC 的温度下培养48小时后读出最终结果。

注意事项
请勿使用 Bionova® BT24 生物指示剂监测环氧乙烷、干热、化学蒸汽、辐射或其他不同于其预期用途的灭菌过程。
不要重复使用生物指示剂。使用后必须丢弃。
该安瓿瓶最多可以放置两小时在低于 25 ºC 的室温下。防止碰撞、跌落和温度突然变化。
开始灭菌前，请检查指示剂的颜色。一定是红色的。否则丢弃它。阴性对照小瓶可以用来比较颜色。
不要在包装上注明的有效期之后使用指示剂。
指示剂必须由经过培训的专业医护人员进行处理。
在生物指示剂检测结果为阴性（处理后的指示剂培养基保持原色）后，方可使用灭菌器。

存储要求
存储在阴暗避光处，并在温度为 2-8 ºC，相对湿度为 30-80 % 的环境下冷藏。
不要冷冻。
不要与其他杀菌剂或化学制品一起存放。

使用说明
1.从冰箱中取出 Bionova® BT24 安瓿瓶，在室温下放置不超过10分钟。
2.将 Bionova® BT24 安瓿瓶放在装有待灭菌液体的容器内，或放置在装有与待灭菌液体相似液体的容器中。该容器的大小和体积应与装有灭菌液体的容器相同。
3.照常进行灭菌消毒过程。
4.灭菌过程完成后，打开灭菌器门，等待5分钟，从容器中取出生物指示剂。警告：从灭菌容器中取出 Bionova® BT24 生物指示剂时需戴上安全眼镜和手套。
5.在 35-39 ºC 之间培养处理过的生物指示剂、阴性对照和非灭菌生物指示剂作为阳性对照，培养48小时。阳性对照确保培养条件得到满足。
阴性对照，没有暴露于灭菌过程中，可以作为参考颜色来比较阳性和阴性结果。相反，当与安瓿瓶一起在灭菌过程中使用时，它可以确保灭菌后立即产生的任何颜色变化都是灭菌过程的结果，而不是发芽和/或孢子生长引起的。
读数应间隔10小时后进行。建议使用 Bionova® IC10/20双培养箱或类似设备，以确保有效的温度控制。警告：传统培养炉的热特性与上述推荐的培养箱不同，因此其使用可能会影响或延迟 Bionova® BT24 生物指示剂的结果。处理后的生物指示剂颜色变为黄色意味着灭菌过程失败。如果48小时后处理后的指示剂没有颜色变化，则得到最终的阴性结果，这意味着灭菌过程是成功的。阳性对照指示剂应变为黄色，以使结果有效，阴性对照应保持相同颜色。
记录结果并立即丢弃阳性指示剂，如下所示。

处置方法
根据您所在国家的医疗和安全法规，丢弃使用过的 Bionova® BT24 生物指示剂。
阳性生物指示剂可在重力置换蒸汽灭菌器中用 121 ºC 灭菌 30 分钟、132 ºC 灭菌 15 分钟或 134 ºC 灭菌 10 分钟；或在动态除气蒸汽灭菌器中用 132 ºC 灭菌 4 分钟或 135 ºC 灭菌 3 分钟。

Terragene S.A
Ruta Nacional Nº 9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Micropi- Alvear-Santa Fe-Argentina.

Terragene®