

Super Rapid Readout Biological Indicators

Rev. 1 / 06.2020

1h Fluorescence
System

Tuttnauer
Innovation · Legacy · Partnership

WTL198-0058



Quality certification

Steam sterilization
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

STEAM

LOT



Heat Shock Population _____ CFU/vial

D-value (121 °C) _____ min.

Survival time _____ min.

Survival time = $(\log_{10} \text{ labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Kill time _____ min.

Kill time = $(\log_{10} \text{ labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

D-value (132 °C) _____ sec.

Survival time _____ min.

Survival time = $(\log_{10} \text{ labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Kill time _____ min.

Kill time = $(\log_{10} \text{ labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

D-value (135 °C) _____ sec.

Survival time _____ sec.

Survival time = $(\log_{10} \text{ labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Kill time _____ min.

Kill time = $(\log_{10} \text{ labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

Z-value _____ °C

System Sensitivity:

The sensitivity of the system is determined as the difference between the number of positive indicators after 7-day incubation and false negative indicators (negative by fluorescence readout and visually positive) in relation to the number of 7-day positive indicators.

Sensitivity = $\frac{(\text{N}^{\circ} \text{ Positives at 7 days}) - (\text{N}^{\circ} \text{ False Negatives})}{\text{N}^{\circ} \text{ Positives at 7 days}} \times 100 \geq 97\%$

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

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

Lic. Adrián J. Rovetto
Technical Director

Biological Indicators For Steam sterilization

EN

Indications for Use United States

WTL198-0058 is a self-contained biological indicator inoculated with viable *Geobacillus stearothermophilus* bacterial spores and is intended for monitoring the efficacy of Steam sterilization processes. See Intended Use Table for reference.

Outside the United States

WTL198-0058 Fluorescence Super Rapid Readout Biological Indicators have been designed for quick and easy monitoring of vacuum assisted and gravity displacement steam sterilization cycles at 121-135 °C.

Device Description

WTL198-0058 Fluorescence Super Rapid Readout Biological Indicators are single-use Self-Contained Biological Indicators (SCBI) that consist of a polypropylene tube, a spore carrier and a glass ampoule with a culture medium, enclosed with a colored cap. Each tube contains a population of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores inoculated on a spore carrier, a plastic cap with holes and a barrier permeable to Steam. Each WTL198-0058 has a Process Indicator on label that changes from pink to brown when exposed to Steam.

Precautions

WARNING: Do not use WTL198-0058 SCBI to control Hydrogen Peroxide, EO, Dry Heat, Formaldehyde or other sterilization processes different from the specified. Do not reuse SCBI.

WARNING: Place one or more SCBI in sterilizing hard-to-reach areas to ensure all areas of the chamber are sterilized. Please evaluate all load configurations to ensure ALL hard-to-reach areas have been identified, and place a SCBI in each of those locations.

WARNING: Do not reuse the sterilizer until the SCBI test result is negative.

Instructions for Use

1. Identify the WTL198-0058 SCBI by writing the sterilizer number (in case of having more than one), load number and processing date on the label.
2. Pack the SCBI along with materials to be sterilized in an appropriate package according to recommended sterilization practices. Place the package in those areas which are considered most inaccessible for the sterilizing agent (e.g., the center of the load and areas near the door).
3. Sterilize as usual.

4. After the sterilization process has finished, open the sterilizer door, wait five minutes and remove the SCBI from the package. **CAUTION:** Wear safety glasses and gloves when removing the WTL198-0058 SCBI from the sterilized package. **WARNING:** Do not crush or handle the SCBI excessively, since this might cause the glass ampoule to burst. Let the SCBI cool down until it reaches room temperature.

5. Check the Process Indicator on SCBI label. A color change to brown indicates that the SCBI has been exposed to Steam. **IMPORTANT:** This color change does not evidence the process effectiveness to achieve sterility. If the Process Indicator color has not changed, check the sterilization process.

6. Press the lid to seal the tube. Crush the ampoule contained in the SCBI with an individual ampoule crusher or with the ampoule crusher placed within the incubator's incubation area. Then 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 soaks the spore carrier entirely. Finally, place the SCBI in the incubator. **IMPORTANT:** Use a non-sterilized SCBI as a positive control in order to ensure 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 Auto-Reader Incubators. Both, the positive control indicator and the processed indicator, should belong to the same batch.

7. Incubate the processed indicator and the positive control indicator in the appropriate Auto-Reader Incubators for a maximum of 1 hour at (60 ± 2) °C for super rapid readout. **NOTE:** Holding time between sterilization and incubation should not exceed a 7-day period. 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 1-hour incubation, the result is negative. The positive control must give positive fluorescence readout. It is good practice to incubate a positive control for a visual color change.

Record the positive results and discard the SCBI immediately, as it is indicated below.

Super Rapid Readout: 1 hour

The Super Rapid Readout must be carried out in the appropriate Auto-Reader Incubators. Fluorescence is emitted after the reader stimulates the spore carrier with UV light. Final readout of negative results is readily available after 1 hour incubation. Fluorescence readout is an indirect measure 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 culture medium color change. Due to the high sensitivity of the fluorescence results at 1 hour, conventional incubation for color change of WTL198-0058 is not an advantage.

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 turn yellow during incubation at (60 ± 2) °C, indicating the presence of living spores. If sterilization was successful, culture medium will remain purple after incubation. The positive control must show a color change from purple to yellow for results to be valid.

Readout time: 7 days

A 7-day readout is optional and may be routinely performed. This is an initial validation of the 1-hour readout. Fluorescence results are compared to the 7-day visual readouts. **NOTE:** If 7-day readout is performed, a humidified environment will be required to prevent medium from drying out.

Monitoring frequency

Follow facility Policies and Procedures which should specify a biological indicator monitoring frequency compliant with professional association recommended practices and/or national guidelines and standards. As the best practice and to provide optimal patient safety, Tuttnauer recommends that every sterilization load be monitored with an appropriate biological indicator.

Storage

Store in a dark place at temperature between 10-30 °C and 30-80 % relative humidity. Do not freeze. Do not store biological indicators near sterilizing agents or other chemical products.

Shelf life

Biological Indicators have an expiration date of 2 years from the date of manufacture when stored at recommended conditions. Do not use indicators after their expiration date. Chemical Process Indicator on SCBI label have an expiration date of 2 years when used as part of SCBI. Endpoint Stability Reaction: Chemical Process Indicator endpoint shall remain unchanged for a period of 6 months when stored at previously indicated conditions.

Disposal

Discard biological indicators after use according to your country's healthcare and safety regulations. The positive biological indicators can be autoclaved in a gravity air displacement steam sterilizer at 121 °C for 30 minutes, 132 °C for 15 minutes or 134 °C for 10 minutes; or in a dynamic air removal steam sterilizer at 132 °C for 4 minutes or 135 °C for 3 minutes.

Indicadores Biológicos Para la esterilización por Vapor

ES

Indicaciones de uso

Estados Unidos

WTL198-0058 es un indicador biológico auto-contenido que posee esporas viables de *Geobacillus stearothermophilus* inoculadas en un portador y ha sido diseñado para monitorear la eficacia de los procesos de esterilización por Vapor. Ver Intended Use Table.

Fuera de los Estados Unidos

Los Indicadores Biológicos de Lectura Súper Rápida por Fluorescencia WTL198-0058 han sido diseñados para la rápida y fácil evaluación de ciclos de esterilización por Vapor asistidos por vacío y con desplazamiento de aire por gravedad a 121-135 °C.

Descripción de Producto

Los Indicadores Biológicos Auto-contenidos (SCBI, de las siglas en inglés: Self-Contained Biological Indicators) de Lectura Súper Rápida por Fluorescencia WTL198-0058 son productos de un solo uso y están constituidos por un tubo de polipropileno, un portador de esporas, una ampolla de vidrio con medio de cultivo y una tapa de color. Cada tubo contiene una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 inoculadas en el portador y, en su parte superior, una tapa de plástico con orificios y una barrera permeable al Vapor. Cada tubo de WTL198-0058 posee un Indicador de Proceso en su etiqueta que vira de color rosa a marrón cuando es expuesto al Vapor.

Precauciones

ADVERTENCIA: No utilizar los SCBI WTL198-0058 para controlar procesos de esterilización por Peróxido de Hidrógeno, Óxido de Etileno, Calor Seco, Formaldehído u otro proceso de esterilización distinto al indicado. No reutilizar los SCBI.

ADVERTENCIA: Colocar uno o más SCBI en aquellas áreas consideradas más inaccesibles al agente esterilizante para asegurar que toda la cámara es esterilizada durante el proceso. Evaluar diferentes configuraciones de carga para identificar todas aquellas áreas que son difíciles de alcanzar por el agente esterilizante.

ADVERTENCIA: No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del SCBI sea negativo.

Instrucciones de uso

1. Identificar el SCBI WTL198-0058 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 SCBI con el material a ser esterilizado, en un paquete apropiado según las prácticas de esterilización recomendadas. Colocar el paquete en aquellas áreas que considere a priori más inaccesibles al agente esterilizante (Vapor). 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, esperar 5 minutos y retirar el SCBI del paquete. **PRECAUCIÓN:** Emplear guantes y gafas de seguridad en el momento de

extraer el SCBI WTL198-0058 del envoltorio esterilizado. **ADVERTENCIA:** No comprimir ni manipular en exceso el SCBI ya que puede provocar que la ampolla de vidrio estalle. Dejar enfriar el SCBI hasta que tome temperatura ambiente.

5. Verificar que el Indicador de Proceso impreso en la etiqueta del SCBI cambió a marrón. El cambio de color confirma que el SCBI estuvo expuesto al Vapor. **IMPORTANTE:** Este cambio de color no es evidencia de que el proceso fue suficiente para conseguir la esterilidad. Si el Indicador de Proceso no cambió de color es necesario revisar el proceso de esterilización.

6. Presionar la tapa para sellar el tubo. Romper la ampolla contenida en el SCBI con rompe-ampollas individual o con el crusher que posee la incubadora en el 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 SCBI en la incubadora. **IMPORTANTE:** Usar un SCBI 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 Auto-lectora. El indicador procesado y el control positivo deben pertenecer al mismo lote de fabricación.

7. Incubar el indicador procesado y el indicador usado como control positivo en la incubadora auto-lectora adecuada por un máximo de 1 hora a (60 ± 2) °C para una lectura súper rápida. **NOTA:** El tiempo de espera entre la esterilización y la incubación no debe superar los 7 días. La detección de fluorescencia mediante la auto-lectora (excitación 340-380 nm / emisión 455-465 nm) manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si al cabo de 1 hora no se detecta fluorescencia, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficaz). Para que el resultado sea válido, el indicador usado como control positivo debe detectarse como tal en la auto-lectora. Es una práctica recomendable incubar un control positivo para observar el cambio visible de color.

Registrar los resultados y descartar los SCBIs inmediatamente, según se indica posteriormente.

Lectura Súper Rápida: 1 hora

La lectura súper rápida se debe llevar a cabo en las Incubadoras Auto-lectoras apropiadas. La fluorescencia es emitida luego de estimular al portador de esporas con luz UV. La lectura final de los resultados negativos estará disponible al cabo de 1 hora de incubación. La lectura de fluorescencia es una determinación indirecta 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 obtenidos por fluorescencia en el lapso de 1 hora, la incubación convencional del SCBI WTL198-0058 para evidenciar cambio de color del medio, no representa una ventaja adicional.

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 ± 2) °C, indicando la presencia de esporas viables. 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 a los 7 días

Una confirmación visual a los 7 días es opcional y puede realizarse de forma periódica. Se trata de una validación inicial de la lectura súper rápida efectuada a la hora de incubación. Se comparan los resultados obtenidos por fluorescencia luego de 1 hora de incubación con la confirmación visual (cambio de color) a los 7 días. **NOTA:** Para realizar esta confirmación, utilice un ambiente humidificado para evitar que el medio se seque.

Frecuencia de monitoreo

Según las políticas y procedimientos de su instalación, que deberían especificar la frecuencia de monitoreo de los indicadores biológicos que cumplan con las prácticas recomendadas de las asociaciones profesionales y/o las normas y estándares nacionales. Como práctica recomendada, y para proveer una óptima seguridad para el paciente, Tuttnauer recomienda que cada carga de esterilización por vapor sea monitoreada con el indicador biológico apropiado.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar preferentemente al abrigo de la luz a una temperatura de entre 10-30 °C y humedad relativa entre 30-80 %. No congelar. No almacenar los indicadores biológicos cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Vida útil

Los Indicadores Biológicos tienen una fecha de vencimiento de 2 años a partir de la fecha de fabricación cuando se almacenan en las condiciones recomendadas. No use indicadores después de su fecha de vencimiento. El Indicador de Proceso en la etiqueta del SCBI tiene una fecha de vencimiento de 2 años cuando se usa como parte del SCBI.

