



Assurance
through
Technology

Self Contained Biological Indicators
For monitoring Ethylene Oxide (EO) Gas
sterilization

CERTIFICATE OF PERFORMANCE

Reorder No.: 2233

Bacillus atrophaeus 9372⁽¹⁾

Biological Indicator for: Ethylene Oxide Gas sterilization.

Culture: BROWNE Test Media, 35 – 39°C.

The supplied bacteriological medium will meet requirements for growth promoting ability.

Storage: Controlled Room Temperature. Store away from sterilants. Do not desiccate.

Disposal: Incinerate or autoclave at 121°C for not less than 30 minutes.

Lot No.: G-236 Manufacture Date: 2022-08-04

Expiry Date: 2024-08-04

Heat Shocked Population 2.5 x 10⁶ Spores / Unit

Assayed Resistance:

D-Value ⁽²⁾	Survival ⁽³⁾	Kill ⁽⁴⁾
2.1	9.45	22.31 min

Ethylene Oxide - 100% EtO
(600 ± 30 mg/L, 60 ± 10% RH, 54 ± 1°C)

⁽¹⁾ Culture is traceable to a recognized culture collection identified in USP and ISO 11138.

⁽²⁾ Value reproducible only when exposed in an AAMI HIR vessel and cultured under the exact conditions used to obtain results reported here. Units are manufactured in compliance with ISO 13485 quality standards, USP, and ISO11138 standards and all appropriate subsections. ⁽³⁾ D-value calculated using the Fraction Negative method. ⁽⁴⁾ Survival/Kill values are calculated according to USP and ISO11138.

Instructions for Use

NOTE: Should one observe yellow media in the biological indicator upon removal from the product box, this unit should be killed and discarded.

Frequency of Use:

- For optimum control of sterilized goods, we recommend that a Browne Biomonitor be used with every load.

Exposure:

- Place a Browne Biomonitor in a horizontal position with representative materials to be sterilized. These materials should be located in the "worst case" (least lethal location) in the load.
- The chemical indicator on the unit label changes from blue to a green color upon exposure to ethylene oxide. Extended exposure will result in further change to a brown color. The purpose of the chemical indicator is to distinguish exposed from unexposed units.

NOTE: A brown color does not indicate acceptable sterilization.

Incubation:

- Any microbiological incubator that is adjusted for 35 to 39°C will satisfy the incubation conditions for the Browne Biomonitor.
- To activate the media, hold the indicator in an upright position and gently break the glass ampoule and incubate immediately.

Interpretation:

- Examine the indicator at regular intervals for any colour change (i.e. 24 and 48 hours). The appearance of a yellow colour indicates bacterial growth. No colour change indicates adequate sterilization.
- The incubation time is 48 hours (meets the US FDA CDRH RTI (reduced incubation time) protocol).
- Record the results.

Use of Controls:

- As a positive control, place an activated, unsterilized Browne Biomonitor in each incubator on a daily basis.
- Examine the positive indicator at regular intervals (i.e. 24 and 48 hours). The yellow colour is evidence of bacterial growth.
- If the positive control does not grow, do not use the units from this box. Contact Albert Browne Ltd.

Storage:

- Store Browne Biomonitor biological indicators at room temperature conditions.
- Do not store these indicators near sterilants or other chemicals.

Español

Instrucciones de Uso

NOTA: En caso de observar un color amarillo en el indicador biológico después de la retirada de la caja del producto, esta unidad debe ser matada y descartada.

Frecuencia de Uso:

- Para un control de Esterilización óptimo, recomendamos el uso del Biomonitor Browne en cada carga.

Exposición:

- Colocar el Biomonitor de Browne en una posición horizontal con el material representativo a ser esterilizado. Este material debe ser usado en el "peor caso" (Localización menos letal) en la carga.
- El indicador químico en la etiqueta de la unidad cambia de azul a un color verde después de la exposición al óxido de etileno. La exposición prolongada dará lugar a profundizar el cambio a un color marrón. El propósito del indicador químico es distinguir expuesta de las unidades no expuestas. NOTA: El color marrón no indica esterilización aceptable.

Incubación:

- El incubador biológico debe ajustarse entre 35° a 39°C para satisfacer las condiciones de incubación para el Biomonitor de Browne.
- Para activar el medio de cultivo, agitar el indicador en posición vertical y romper cuidadosamente el vidrio de la ampolla e incubar inmediatamente.

Interpretación

- Examina el indicador a intervalos regulares para detectar algún cambio de color (ej. 24 y 48 horas). La apariencia de color Amarillo indica crecimiento bacterial. Ningún cambio de color indica una adecuada Esterilización.
- El tiempo de incubación es de 48 horas (encuentrese en el protocolo US FDA CDRH RTI (tiempo de incubación reducido)).
- Registrar los resultados.

Uso de los controles:

- Como control positivo, colocar un biomonitor activado, no esterilizado en cada incubadora diariamente.
- Examinar el indicador a intervalos regulares (ej. 24 y 48 horas). un color Amarillo es prueba de crecimiento bacterial.
- Si el control positivo no crece, no use las unidades de esa caja. Contacte Albert Browne Ltd.

Almacenaje:

- Almacenar los indicadores Biomonitores Browne a temperatura de habitación.
- No almacenar estos indicadores cerca de esterilizantes u otros químicos.

Português

Instrução de Uso

NOTA: Se uma mídia observar amarelo no indicador biológico após a remoção da caixa do produto, esta unidade deve ser morta e descartada.

Frequência de uso:

- Para um melhor controle das produções esterilizadas, sugerimos que seja colocado o indicador biológico Browne em cada carga.

Exposição:

- Coloque o indicador biológico Browne na posição horizontal junto com os materiais a serem esterilizados. O indicador biológico deve ser posicionado em um "ponto crítico" da carga.
- O indicador químico da etiqueta unidade muda de azul para uma cor verde após a exposição ao óxido de etileno. A exposição prolongada irá resultar em uma nova alteração para uma cor marrom. O objetivo do indicador químico é exposta para distinguir de unidades não expostas. NOTA: A cor marrom não indica esterilização aceitável.

Incubação:

- Qualquer incubadora microbiológica que esteja ajustada entre 35 e 39°C satisfará as condições necessárias para incubar o Indicador Biológico Browne.
- Ative o teste, comprimindo o frasco plástico até quebrar a ampola de vidro, isto permitirá que o meio de cultura entre em contato com a tira de esporos. Incube imediatamente.

Interpretação:

- Examine o indicador a intervalos regulares (ex. 24 e 48 horas) para detectar uma mudança de cor. A presença de cor amarela (resultado positivo) indica crescimento bacteriano. Nenhuma mudança de cor indica um ciclo de esterilização adequado.
- O tempo de incubação é de 48 horas (US FDA CDRH RTI protocolo (tempo de incubação reduzido)).
- Arquive o resultado.

Unidade de Controle:

- Como controle positivo, coloque um Browne Biomonitor ativado e não esterilizado na incubadora diariamente.
- Examine o indicador biológico positivo a intervalos regulares (ex. 24 e 48 horas). A cor amarela é a evidência de crescimento bacteriano.
- Se o indicador de controle não registrar crescimento, não utilize os indicadores contidos nesta caixa. Contate imediatamente Albert Browne Ltd. e/ou o seu distribuidor local e cheque sua incubadora.

Armazenagem:

- Armazene os Indicadores Biológicos Browne em sala com temperatura.
- Não armazene estes indicadores próximos a agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.