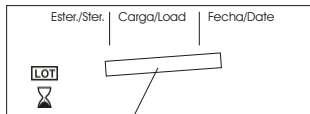
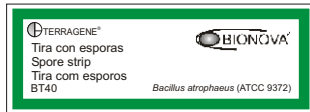


# Tiras con esporas Spore Strips Tiras com esporos

Para la esterilización con Óxido de Etileno y Calor Seco  
For Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization  
Para a esterilização com Óxido de Etileno e Calor Seco



Tira con esporas  
Spore Strip  
Tira com esporos



TERRAGENE

Fabricado por:  
Terragene S.R.L.  
Catamarca 2518  
Rosario (S2000JRH)  
Santa Fe  
Argentina

## Certificado de calidad Quality Certification Bionova BT40

Esterilización por Óxido de Etileno y Calor Seco /  
Ethylene Oxide and Dry Heat Sterilization

*Bacillus atrophaeus* ATCC 9372



Población / Population \_\_\_\_\_ UFC / CFU

Valor D / D-value (54° C, 60% RH, 600mg EO / liter) \_\_\_\_\_ min.

Valor D / D-value (160° C Dry Heat) \_\_\_\_\_ min.

Tiempo sobrevida / Survival time (EO) \_\_\_\_\_ min.  
Survival time = not less than (log<sub>10</sub> labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo sobrevida / Survival time (Dry) \_\_\_\_\_ min.  
Survival time = not less than (log<sub>10</sub> labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time (EO) \_\_\_\_\_ min.  
Kill time = not more than (log<sub>10</sub> labeled population + 4) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time (Dry) \_\_\_\_\_ min.  
Kill time = not more than (log<sub>10</sub> labeled population + 4) x labeled D-value

Valor Z / Z-value (Dry) \_\_\_\_\_ °C

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138 (Partes 1, 2 y 4) e IRAM 37102 (Partes 1 y 2). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138 (Parts 1, 2 and 4) and IRAM 37102 (Parts 1 and 2) standards. The showed values are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

Lic. Adrián J. Rovetto  
Director Técnico  
Quality Assurance Director

Producto Autorizado por ANMAT PM-1614-1

90

Industria Argentina  
Made in Argentina



# Tiras con esporas

BT40

Para la esterilización con Óxido de Etileno y Calor Seco

## Composición

Cada sobre Bionova BT40 contiene una tira de papel embebida con una población de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

## Descripción del producto

El sobre con la tira de esporas Bionova BT40 está diseñado para el control de procesos de esterilización por óxido de etileno (EO) o calor seco (Dry). Las tiras de esporas deben ser incubadas en el tubo de medio de cultivo Bionova MC1030 o un medio de cultivo adecuado para el crecimiento de *Bacillus atrophaeus*.

Si el proceso de esterilización no fue exitoso el medio de cultivo MC1030 cambiará al amarillo luego de la incubación a 37 ± 2°C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Bacillus atrophaeus* en la tira de esporas.

Si el proceso de esterilización fue correcto el medio indicador MC1030 permanecerá del color original, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 48 horas de incubación del indicador a 37 ± 2°C.

## Advertencia!

No usar los sobres de tiras de esporas BT40 para controlar ciclos de esterilización por vapor, vapores químicos, radiación u otros procesos de esterilización.

No reutilizar los sobres con tiras de esporas.

## Consideraciones importantes

Se recomienda usar como mínimo dos sobres de tiras de esporas BT40 para controlar cada ciclo de esterilización.

## 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 sobre Bionova BT40 escribiendo en el dorso el número de esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.
- Empacar el sobre junto al material a esterilizar en un paquete adecuado según las prácticas de esterilización recomendadas. Colocar el sobre en aquellas áreas que usted considere a priori más inaccesibles para el agente esterilizante. Generalmente un área problemática es el centro de la carga.
- Esterilizar de forma usual.
- Después de finalizado el proceso de esterilización usted puede:

A. Retirar el sobre Bionova BT40 del paquete de esterilización para su procesamiento e incubación.

B. Para procesos de esterilización por OE usted puede airear el paquete que contiene el sobre Bionova BT40 junto al resto de la carga o retirarlo antes del proceso de aireación para la incubación de la tira de esporas en el medio de cultivo MC1030 u otro medio de cultivo adecuado.

- Romper cuidadosamente el sobre en un extremo en condiciones de esterilidad (ej. flujo laminar) y transferir la tira de esporas mediante una pinza estéril. **Importante:** Utilizar guantes de látex y barbijo al transferir la tira de esporas desde el sobre hacia el tubo de medio de cultivo MC1030. **Advertencia!** Evitar el contacto de la tira de esporas con cualquier superficie incluyendo el exterior del tubo de medio de cultivo y del sobre Bionova BT40.
- Incubar la tira de esporas a 37 ± 2°C.

**Importante:** Usar una tira de esporas no sometida al proceso de esterilización como control positivo cada vez que incuba una tira procesada. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas.

7. Incubar las tiras de esporas procesadas y la utilizada como control positivo por un máximo de 48 horas a 37 ± 2°C. Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas.

El cambio de color del medio indicador de crecimiento al amarillo, manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si después de 48 horas no se observa cambio de color en el medio de cultivo MC1030, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue satisfactorio). El color del medio indicador MC1030 usado para incubar la tira de esporas no esterilizada (control positivo) debe cambiar al amarillo para que los resultados sean válidos. Registrar los positivos y descartarlos inmediatamente según se indica posteriormente.

**Advertencia!** No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado de crecimiento de la tira de esporas sea negativo (el medio de cultivo MC1030 conteniendo la tira de esporas procesada permanece del color original).

## Tratamiento de los desechos

Descartar los tubos de medios de cultivo utilizados para analizar el crecimiento de las esporas de las tiras Bionova BT40 de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los tubos de medio de cultivo MC1030 positivos se pueden esterilizar en autoclave a 121°C durante 15 minutos como mínimo, o a 132°C por 10 minutos en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad, o a 132°C por 4 minutos en un esterilizador de vapor al vacío.

# Spore Strips

BT40

For Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization

## Composition

Each Bionova® BT40 packet consists of a paper strip soaked with *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spore population.

## Product Description

The packet containing Bionova® BT40 spore strip is specifically designed to control either ethylene oxide (EO) or dry heat (Dry) sterilization processes. Spore strips should be incubated in Bionova® MC1030 growth medium tube or in growth medium appropriate for *Bacillus atrophaeus* growth.

If sterilization process was not successful, MC1030 growth medium will turn to yellow after incubation at 37±2°C, thus indicating the existence of living *Bacillus atrophaeus* spores in spore strips.

If sterilization process was correct, MC1030 indicating medium will keep its original color. A last reading should therefore be done after 48 hours of growth medium incubation at 37±2°C.

## Warning!

Do not use BT40 spore strip packets to control steam sterilization cycles, chemical vapors, radiation or other sterilization processes. Do not re-use spore strip packets.

## Important Considerations

It is advisable to use at least two BT40 spore strip packets to control each sterilization cycle.

## Storage

Store in a dark place and at temperatures between 15-30°C, 35-60 % relative humidity.

Do not freeze.

Do not store near sterilizing agents or other chemical products.

## Directions for use

1. Identify Bionova® BT40 packet by writing on its back the sterilizer number (in case it has more than one), load number and processing date.

2. Pack it in appropriate package along with items for sterilization, according to recommended sterilization practices. Place the packet in those areas you a priori consider more inaccessible for sterilizing agent. A typical problematic area is the load center.

3. Sterilize as usual.

4. After sterilization process has finished you can:

A. Remove Bionova® BT40 packet from the sterilization package used for processing and incubation.

B. For EO sterilization processes you can ventilate package containing Bionova® BT40 packet along with the remaining load or you can remove it before ventilation process for spore strips incubation in MC1030 growth medium or any other appropriate growth medium.

5. Tear up the packet at one end very carefully under sterility conditions (eg. laminar flow cabinet) and transfer spore strip with a sterile clamp. **Important:** Use latex gloves and chin strap when transferring spore strips from the packet to MC1030 growth medium tube. **Warning!** Avoid spore strip contact with any kind of surface including the outer part of growth medium tube and of Bionova® BT40 packet.

6. Incubate spore strips at 37±2°C.

**Important:** Use a spore strip which has not been under sterilization process as a positive control each time a processed strip is incubated. Positive control guarantees that the incubation was carried out under appropriate conditions.

7. Incubate processed spore strips along with the strip used as positive control during a maximum of 48 hours at 37±2°C. It is advisable to make observations every 10 hours. Growth medium indicator color turning to yellow shows a failure on sterilization process. If after 48 hours no color change is visible on MC1030 growth medium, the result is negative (i.e. the sterilization process was successful). MC1030 indicating medium used for incubating the spores strips which have not been sterilized (positive control) should turn to yellow in order for the results to be valid. Record the positive ones and discharge them as follows: **Warning!** Do not re-use sterilizer until spore strip growth result turns negative (MC1030 growth medium containing processed spore strips remains in its original color).

## Disposal

Dispose of the growth medium tubes already used to analyse growth of the spores inside Bionova® BT40 strips according to health regulations in your country. Positive MC1030 growth medium tubes can be sterilized in steam sterilizer at 121°C at least during 15 minutes, or at 132°C for 10 minutes in gravity displacement steam sterilizer, or at 132°C for 4 minutes in vacuum steam sterilizer.

# Tiras com esporos

BT40

Para a esterilização com Óxido de Etileno e Calor Seco

## Composição

Cada envelope Bionova® BT40 contem uma tira de papel embebida com uma população de esporos de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

## Descrição do produto

O envelope com a tira de esporos Bionova® BT40 está desenhado para o controle de processos de esterilização por óxido de etileno (EO) ou calor seco (Dry). As tiras de esporos devem ser incubadas no tubo de meio de cultivo Bionova® MC1030 ou em um meio de cultivo adequado para o crescimento de *Bacillus atrophaeus*.

Se o processo de esterilização não for exitoso o meio de cultivo MC1030 mudará para o amarelo logo da incubação a 37±2°C, indicando desta maneira a presença de esporos vivos de *Bacillus atrophaeus* na tira de esporos.

Se o processo de esterilização for correto o meio indicador MC1030 permanecerá da cor original devendo se realizar a leitura final depois de transcorridas 48 horas de incubação do meio de cultivo a 37±2°C.

## Advertência!

Não usar os envelopes de esporos BT40 para controlar ciclos de esterilização a vapor, vapores químicos, radiação ou outros processos de esterilização.

Não reutilizar os envelopes com tiras de esporos.

## Cosiderações importantes

Recomenda-se usar como mínimo dois envelopes de tiras de esporos BT40 para controlar cada ciclo de esterilização.

## 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 envelope Bionova® BT40 escrevendo ao dorso o número de esterilizador (no caso de possuir mais de um), número de carga e data de processamento.

2. Embalar o envelope junto ao material a ser esterilizado em um pacote adequado segundo as práticas de esterilização recomendadas. Colocar o envelope naquelas áreas que considere a priori mais inacessíveis para o agente esterilizante. Geralmente uma área problemática é o centro da carga.

3. Esterilizar de maneira usual.

4. Depois de finalizado o processo de esterilização pode:

A. Retirar o envelope Bionova® BT40 do pacote de esterilização para seu processamento e incubação.

B. Para processos de esterilização por EO, arejar o pacote que contem o envelope Bionova® BT40 junto ao resto da carga ou retirá-lo antes do processo de aeração para a incubação da tira de esporos no meio de cultivo MC1030 ou outro meio de cultivo adequado.

5. Quebrar cuidadosamente o envelope em um extremo em condições de esterilidade (ex. fluxo laminar) e transferir a tira de esporos mediante uma pinça estéril. **Importante:** Utilizar luvas de látex e máscara ao transferir a tira de esporos desde o envelope para o tubo de meio de cultivo MC1030. **Advertência!** impedir o contato da tira de esporos com qualquer superfície incluindo o exterior do tubo de meio de cultivo e do envelope Bionova® BT40.

6. Incubar a tira de esporos a 37±2°C.

**Importante:** Usar uma tira de esporos não submetida ao processo de esterilização como controle positivo cada vez que incube uma tira processada. O controle positivo garante que as condições de incubação foram adequadas.

7. Incubar as tiras de esporos processadas e a utilizada como controle positivo por um máximo de 48 horas a 37±2°C. Fazer observações convenientemente cada 10 horas.

A mudança de cor do meio indicador de crescimento para o amarelo, manifesta uma falha no processo de esterilização. Se depois de 48 horas não se observa mudança de cor no meio de cultivo MC1030 o resultado é negativo (o processo de esterilização foi satisfatório). A cor do meio indicador MC1030 usado para incubar a tira de esporos não esterilizada (controle positivo) deve mudar para o amarelo para que os resultados sejam válidos.

Registrar os positivos e descartá-los imediatamente segundo se indica posteriormente.

**Advertência!** Não voltar a utilizar o esterilizador até que o resultado de crescimento da tira de esporos seja negativo (o meio de cultivo MC1030 contendo a tira de esporos processada permanece da cor original).

## Tratamento dos resíduos

Descartar os tubos de meios de cultivo utilizados para analisar o crescimento dos esporos contidos nas tiras Bionova® BT40 de acordo com as regulações sanitárias do seu país. Os tubos de meio de cultivo MC1030 positivos se podem esterilizar em autoclave a 121°C durante 15 minutos como mínimo, ou a 132°C por 10 minutos em um esterilizador a vapor por deslocamento de gravidade, ou a 132°C por 4 minutos em um esterilizador a vapor ao vácuo.