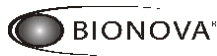
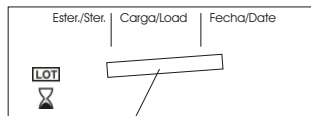


Tiras con esporas Spore Strips Tiras com esporos

Para la esterilización con Vapor
For Steam sterilization
Para a esterilização a Vapor



BT50



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 BT50

Esterilización por vapor / Steam sterilization
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953



Población / Population _____ UFC / CFU

Valor D (121°C) / D-value _____ min.

Tiempo sobrevida / Survival time _____ min.
Survival time = not less than $(\log_{10} \text{ labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.
Kill time = not more than $(\log_{10} \text{ labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

Valor Z / Z-value _____ °C

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

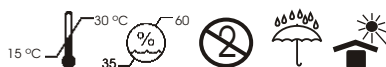
Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138 (Parts 1 and 3) and IRAM 37102 (Parts 1 and 3) standards. The showed values are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Quality Assurance Director

Producto Autorizado por ANMAT PM-1614-1



Industria Argentina
Made in Argentina



Tiras con esporas

BT50

Para la esterilización con Vapor

Composición

Cada sobre Bionova BT50 contiene una tira de papel embebida con una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Descripción del producto

El sobre con la tira de esporas Bionova BT50 está diseñado para el control de procesos de esterilización por vapor (Steam). Las tiras de esporas deben ser incubadas en el tubo de medio de cultivo Bionova MC20 o en un medio de cultivo adecuado para el crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus*. Si el proceso de esterilización no fue exitoso el medio de cultivo MC20 cambiará al amarillo luego de la incubación a $56 \pm 2^\circ\text{C}$, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus* en la tira de esporas. Si el proceso de esterilización fue correcto el medio indicador MC20 permanecerá del color original, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 24 horas de incubación del medio de cultivo a $56 \pm 2^\circ\text{C}$.

Advertencia!

No usar los sobres de tiras de esporas BT50 para controlar ciclos de esterilización por vapores químicos, radiación, óxido de etileno, calor seco 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 BT50 para controlar cada ciclo de esterilización.

Almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura entre $15-30^\circ\text{C}$, humedad relativa entre 35-60 %. No congelar. No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso

1. Identificar el sobre Bionova BT50 escribiendo en el dorso el número de esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.
2. 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.
3. Esterilizar de forma usual.
4. Después de finalizado el proceso de esterilización, retirar el sobre Bionova BT50 del paquete para su procesamiento e incubación.
5. Romper cuidadosamente el sobre en un extremo en condiciones de esterilidad (ej. flujo laminar) y transferir la tira de esporas mediante una pinza estéril al tubo de medio de cultivo MC20 u otro medio de cultivo adecuado. **Importante:** Utilizar guantes de látex y barbijo al transferir la tira de esporas desde el sobre hacia el tubo de medio de cultivo. **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 BT50.
6. Incubar la tira de esporas a $56 \pm 2^\circ\text{C}$. **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 24 horas a $56 \pm 2^\circ\text{C}$. Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas. El cambio de color del medio indicador de crecimiento MC20 al amarillo, manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si después de 24 horas no se observa cambio de color en el medio de cultivo MC20, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue satisfactorio). El color del medio indicador MC20 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 MC20 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 BT50 de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los tubos de medio de cultivo MC20 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

BT50

For Steam sterilization

Composition

Each Bionova® BT50 packet consists of a paper strip soaked with *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spore population.

Product Description

The packet containing Bionova® BT50 spore strip is specifically designed to control steam (Steam) sterilization processes. Spore strips should be incubated in Bionova® MC20 growth medium tube or in growth medium appropriate for *Geobacillus stearothermophilus* growth.

If sterilization process was not successful, MC20 growth medium will turn to yellow after incubation at 56±2°C, thus indicating the existence of living *Geobacillus stearothermophilus* spores in spore strips.

If sterilization process was correct, MC20 indicating medium will keep its original color. A last reading should therefore be done after 24 hours of growth medium incubation at 56±2°C.

Warning!

Do not use BT50 spore strip packets to control EO or dry heat sterilization cycles, radiation or other sterilization processes. Do not re-use spore strip packets.

Important Considerations

It is advisable to use at least two BT50 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® BT50 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, remove Bionova® BT50 packet from the package used for processing and incubation.

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 to MC20 growth medium tube or to any other appropriate growth medium. **Important!** Use latex gloves and chin strap when transferring spore strips from the packet to growth medium tube. **Warning!** Avoid spore strip contact with any kind of surface including the outer part of growth medium tube and of Bionova® BT50 packet.

6. Incubate spore strip at 56±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 24 hours at 56±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 24 hours no color change is visible on MC20 growth medium, the result is negative (i.e. the sterilization process was successful). MC20 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 immediately as indicated below. **Warning!** Do not re-use sterilizer until spore strip growth result turns negative (MC20 growth medium containing processed spore strip remains in its original color).

Disposal

Dispose of the growth medium tubes already used to analyse Bionova® BT50 spore strips growth according to health regulations in your country. Positive MC20 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

BT50

Para a esterilização a Vapor

Composição

Cada envelope Bionova® BT50 contém uma tira de papel embebida com uma população de esporos de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Descrição do produto

O envelope com a tira de esporos Bionova® BT50 está desenhado para o controle de processos de esterilização a vapor (Steam). As tiras de esporos devem ser incubadas no tubo de meio de cultivo Bionova® MC20 ou em um meio de cultivo adequado para o crescimento de *Geobacillus stearothermophilus*.

Se o processo de esterilização não for exitoso o meio de cultivo MC20 mudará para o amarelo logo da incubação a 56±2°C, indicando desta maneira a presença de esporos vivos de *Geobacillus stearothermophilus* na tira de esporos.

Se o processo de esterilização for correto o meio indicador MC20 permanecerá da cor original, devendo se realizar a leitura final depois de transcorridas 24 horas de incubação do meio de cultivo a 56±2°C.

Advertência!

Não usar os envelopes de tiras de esporos BT50 para controlar ciclos de esterilização a vapores químicos, radiação, óxido de etileno, calor seco ou outros processos de esterilização.

Não reutilizar os envelopes com tiras de esporos.

Considerações importantes

Recomenda-se usar como mínimo dois envelopes de tiras de esporos BT50 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® BT50 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, retirar o envelope Bionova® BT50 do pacote para seu processamento e incubação.

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 ao tubo de meio de cultivo MC20 ou outro meio de cultivo adequado. **Importante:** Utilizar luvas de látex e máscara ao transferir a tira de esporos desde o envelope para o tubo de meio de cultivo. **Advertência!** Impedir o contato da tira de esporos com qualquer superfície incluindo o exterior do tubo de meio de cultivo e do envelope Bionova® BT50.

6. Incubar a tira de esporos a 56±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 24 horas a 56±2°C. Fazer observações convenientemente cada 10 horas.

A mudança de cor do meio indicador de crescimento MC20 para o amarelo, manifesta uma falha no processo de esterilização. Se depois de 24 horas não se observa mudança de cor no meio de cultivo MC20, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi satisfatório). A cor do meio indicador MC20 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 MC20 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 das tiras Bionova® BT50 de acordo com as regulações sanitárias do seu país. Os tubos de meio de cultivo MC20 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.