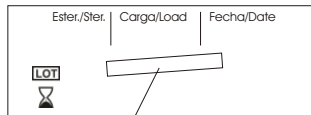


Tiras con esporas Spore Strips Tiras com esporos

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

BIONOVA™ BT60



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 BT60

Esterilización por vapor, óxido de etileno y calor seco
Steam, ethylene oxide and dry heat sterilization

A) *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372
B) *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953

LOT /

Población / A) _____ UFC / CFU
Population B) _____

Valor D / D-value _____ min.
(121° C Steam)

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

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

Tiempo sobrevida / _____ min.
Survival time (Steam)
Survival time = not less than (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo sobrevida / _____ min.
Survival time (EO)
Survival time = not less than (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo sobrevida / _____ min.
Survival time (Dry)
Survival time = not less than (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / _____ min.
Kill time (Steam)
Kill time = not more than (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

Tiempo de muerte / _____ min.
Kill time (EO)
Kill time = not more than (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

Tiempo de muerte / _____ min.
Kill time (Dry)
Kill time = not more than (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

Valor Z / _____ °C
Z-value (Steam)

Valor Z / _____ °C
Z-value (Dry)

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138 (Partes 1, 2, 3 y 4) e IRAM 37102 (Partes 1, 2 y 3). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

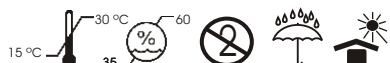
Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138 (Parts 1, 2, 3 and 4) and IRAM 37102 (Parts 1, 2 and 3) standards. The showed values are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Quality Assurance Director

Producto Autorizado por ANMAT PM-1614-1

90

Industria Argentina
Made in Argentina



Tiras con esporas

BT60

Para la esterilización con Vapor, Óxido de Etileno y Calor Seco

Composición

Cada sobre Bionova BT60 contiene una tira de papel embebida con una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 y *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Descripción del producto

El sobre con la tira de esporas Bionova BT60 está diseñado para el control de procesos de esterilización por vapor (Steam), óxido de etileno (EO) y calor seco (Dry). Las tiras de esporas deben ser incubadas en el tubo de medio de cultivo Bionova MC20 o MC1030 o en un medio de cultivo adecuado para el crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus* o *Bacillus atrophaeus*, según corresponda.

Si el proceso de esterilización no fue exitoso, el medio de cultivo MC20 o MC1030 cambiará al amarillo luego de la incubación a 56±2°C o 37±2°C respectivamente, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas en la tira.

Si el proceso de esterilización fue correcto el medio indicador MC20 o MC1030 permanecerá del color original, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 24 horas de incubación del medio de cultivo a 56±2°C (MC20) para control de procesos de esterilización por vapor, o 48 horas a 37±2°C (MC1030) para control de procesos de esterilización por óxido de etileno y calor seco.

Advertencia!

No usar los sobres de tiras de esporas BT60 para controlar ciclos de esterilización por 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 BT60 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

1. Identificar el sobre Bionova BT60 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 BT60 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, MC1030 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 BT60.

6. Incubar la tira de esporas a 56±2°C o 37±2°C según corresponda. **Importante:** Usar una tira de esporas no sometida al proceso de esterilización como control positivo cada vez que incube 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. Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas. El cambio de color del medio indicador de crecimiento MC20 o MC1030 al amarillo, manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si después del proceso de incubación no se observa cambio de color en el medio de cultivo, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue satisfactorio). El color del medio indicador MC20 o 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 MC20 o 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 BT60 de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los tubos de medio de cultivo MC20 o 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

BT60

For Steam, Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization

Composition

Each Bionova® BT60 packet consists of a paper strip soaked with *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 and *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spore population.

Product Description

The packet containing Bionova® BT60 spore strip is specifically designed to control steam (Steam), ethylene oxide (EO) and dry heat (Dry) sterilization processes. Spore strips should be incubated in Bionova® MC20 or MC1030 growth medium tube or in growth medium appropriate for the corresponding *Geobacillus stearothermophilus* or *Bacillus atrophaeus* growth.

If sterilization process was not successful, MC20 or MC1030 growth medium will turn to yellow after incubation at 56±2°C or 37±2°C respectively, thus indicating the existence of living spores on the strip.

If sterilization process was correct, MC20 or MC1030 indicating medium will keep its original color. A final reading should therefore be done after 24 hours of growth medium incubation at 56±2°C (MC20) for steam sterilization control processes, or 48 hours at 37±2°C (MC1030) for ethylene oxide and dry heat sterilization control processes.

Warning!

Do not use BT60 spore strip packets to control radiation cycles or other sterilization processes.

Do not re-use spore strip packets.

Important Considerations

It is advisable to use at least two BT60 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® BT60 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® BT60 packet from the package 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 or MC1030 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® BT60 packet.

6. Incubate spore strip at the corresponding temperatures: 56±2°C or 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. It is advisable to make observations every 10 hours.

Color change of MC20 or MC1030 growth medium to yellow shows a failure on sterilization process. If after incubation, no color change is visible on the growth media, the result is negative (i.e. the sterilization process was successful). MC20 or 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 immediately as indicated below. **Warning!** Do not re-use sterilizer until spore strip growth result turns negative (MC20 or MC1030 growth medium containing processed spore strip remains in its original color).

Disposal

Dispose of the growth medium tubes already used to analyse Bionova® BT60 spore strips growth according to health regulations in your country. Positive MC20 or 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

BT60

Para a esterilização a Vapor, Óxido de Etileno e Calor seco

Composição

Cada envelope Bionova® BT60 contém uma tira de papel embebida com uma população de esporos de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 e *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Descrição do produto

O envelope com a tira de esporos Bionova® BT60 está desenhado para o controle de processos de esterilização a vapor (Steam), óxido de etileno (EO) e calor seco (Dry). As tiras de esporos devem ser incubadas no tubo de meio de cultivo Bionova® MC20, MC1030 ou em um meio de cultivo adequado para o crescimento de *Geobacillus stearothermophilus* ou *Bacillus atrophaeus*, segundo corresponda.

Se o processo de esterilização não for exitoso o meio de cultivo MC20 ou MC1030 mudará para o amarelo logo da incubação a 56±2°C ou 37±2°C respectivamente, indicando desta maneira a presença de esporos vivos na tira de esporos.

Se o processo de esterilização for correto o meio indicador MC20 ou MC1030 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 (MC20) para controle de procesos de esterilização por vapor ou 48 horas a 37±2°C (MC1030) para controle de procesos de esterilização por óxido de etileno e calor seco.

Advertênci

Não usar os envelopes de tiras de esporos BT60 para controlar ciclos de esterilização por radiação 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 BT60 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® BT60 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® BT60 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, MC1030 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. **Advertênci** Impedir o contato da tira de esporos com qualquer superfície incluindo o exterior do tubo de meio de cultivo e do envelope Bionova® BT60.

6. Incubar a tira de esporos a 56±2°C ou 37±2°C segundo corresponda.

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. Fazer observações convenientemente cada 10 horas.

A mudança de cor do meio indicador de crescimento MC20 ou MC1030 para o amarelo, manifesta uma falha no processo de esterilização. Se depois do processo de incubação se observa mudança de cor no meio de cultivo, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi satisfatório). A cor do meio indicador MC20 ou 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.

Advertênci Não voltar a utilizar o esterilizador até que o resultado de crescimento da tira de esporos for negativo (o meio de cultivo MC20 ou 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 das tiras Bionova® BT60 de acordo com as regulações sanitárias do seu país. Os tubos de meio de cultivo MC20 ou 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.