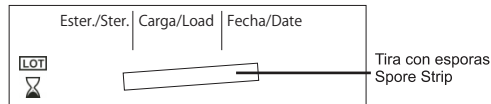
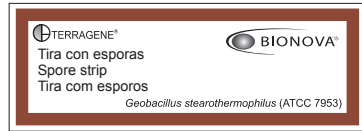


Tiras con esporas Spore Strips

Para la esterilización con Vapor
For Steam sterilization



BT50



Certificado de calidad Quality Certification Bionova® BT50



Esterilización por vapor / Steam sterilization
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953



Población / Population _____ UFC / CFU

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

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

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

Valor Z / Z-value _____ °C

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas EN ISO 11138-1:2006, EN ISO 11138-3:2009 e IRAM 37102:1999 (Partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles sólo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Parameters determined at time of manufacture according to EN ISO 11138-1:2006, EN ISO 11138-3:2009 e IRAM 37102:1999 (Parts 1 and 3) standards. The showed values are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

ISO and USP Compliant

ATCC is registered traden

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Quality Assurance Director

Tiras con esporas Para la esterilización con Vapor

BT50

Español

Composición

Cada sobre Bionova® 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® está diseñado para el control de procesos de esterilización por vapor a 121 °C - 134 °C (Steam). Las tiras de esporas deben ser incubadas en el tubo de medio de cultivo Bionova® MC20, MC1020 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 o MC1020 cambiará al amarillo luego de la incubación a 60±2 °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 o MC1020 permanecerá del color original debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 24 de incubación del medio de cultivo a 60±2 °C.

Advertencia!

No usar los sobres de tiras de esporas para controlar ciclos de esterilización por radiación, óxido de etileno, calor seco u otros procesos de esterilización. No reutilizar los sobres con tiras de esporas.

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® 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 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® 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 o MC1020 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®.
6. Incubar la tira de esporas a 60±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 24 horas a 60±2 °C. Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas.

El cambio de color del medio indicador de crecimiento MC20 o MC1020 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 o MC1020, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue satisfactorio). El color del medio indicador MC20 o MC1020 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 MC1020 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® de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los tubos de medio de cultivo MC20 o MC1020 positivos se pueden esterilizar en autoclave a 121 °C durante 20 minutos como mínimo, o a 132 °C por 15 minutos en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad, o a 134 °C por 10 minutos en un esterilizador de vapor al vacío.

Tiras con esporas Para la esterilización con Vapor

BT50

English

Composition

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

Product Description

The packet containing Bionova® spore strip is specifically designed to control steam 121 °C - 134 °C (Steam) sterilization processes. Spore strips should be incubated in Bionova® MC20 or MC1020 growth medium tube or in growth medium appropriate for *Geobacillus stearothermophilus* growth. If sterilization process was not successful, MC20 or MC1020 growth medium will turn to yellow after incubation at 60±2 °C, thus indicating the existence of living *Geobacillus stearothermophilus* spores in spore strips. If sterilization process was correct, MC20 or MC1020 indicating medium will keep its original color. A last reading should therefore be done after 24 hours of growth medium incubation at 60±2 °C.

Warning!

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

Storage

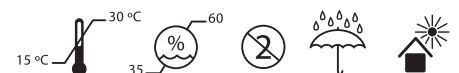
Store in a dark place and at temperatures between 15 - 30 °C, 35 - 60 % relative humidity.
Do not freeze.
Do not store near sterilizing agents or other chemical products.

Directions for use

1. Identify Bionova® 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® packet from the package used for processing and incubation.
5. Tear packet at one end very carefully under sterility conditions (eg. laminar flow cabinet) and transfer spore strip with a sterile clamp to MC20 or MC1020 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® packet.
6. Incubate spore strip at 60±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 60±2 °C. It is advisable to make observations every 10 hours. Growth medium indicator colour turning to yellow shows a failure on sterilization process. If after 24 hours no colour change is visible on MC20 or MC1020 growth medium, the result is negative (i.e. the sterilization process was successful). MC20 or MC1020 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 MC1020 growth medium containing processed spore strip remains in its original colour).

Disposal

Dispose of the growth medium tubes already used to analyse Bionova® spore strips growth according to health regulations in your country. Positive MC20 or MC1020 growth medium tubes can be sterilized in steam sterilizer at 121 °C at least during 20 minutes, or at 132 °C for 15 minutes in gravity displacement steam sterilizer, or at 134 °C for 10 minutes in vacuum steam sterilizer.



TERRAGENE

Industria Argentina - Made in Argentina

Fabricado por: Terragene S.R.L. - Güemes 2879 - (2000) Rosario - Santa Fe - Argentina