



Certificado de calidad Quality certification

Bionova® BT50/

Esterilización por Vapor y Formaldehído
Steam and Formaldehyde sterilization
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT



Población / Population _____ UFC / CFU

STEAM

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

Tiempo sobrevida / Survival time _____ min.

Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.

Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

Valor Z/ Z-value _____ °C

FORM

Valor D (60°C, formaldehyde 1mol/l) / _____ min.
D-value

Tiempo sobrevida / Survival time _____ min.

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1: 2006, ISO 11138-3: 2006, ISO 11138-5: 2006 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 ISO 11138-1: 2006, ISO 11138-3: 2006, ISO 11138-5: 2006 and IRAM 37102: 1999 (Parts 1 and 3) standards. The values shown are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

ISO and USP Compliant

ATCC is a registered trademark of American Type Culture Collection

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.



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 a 121 °C-134 °C (Steam) y por Vapor de Formaldehído (Form). 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* ATCC 7953.

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.

Si el proceso de esterilización fue exitoso el Medio Indicador MC20 o MC1020 permanecerá del color original, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 24 horas de incubación del medio de cultivo a 60±2 °C para control de procesos de esterilización por Vapor ó 48 horas a 60±2 °C para control de procesos de esterilización por Formaldehído.

Advertencia!

No usar los sobres de Tiras de Esporas Bionova® BT50 para controlar ciclos de esterilización por Radiación, Óxido de Etileno, Calor Seco u otros procesos de esterilización distintos para los que fueron diseñados. No reutilizar los sobres con tiras de esporas.

Almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura entre 15-35 °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 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 con 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® BT50.

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.

6. Incubar las tiras de esporas procesadas y la utilizada como control positivo por un máximo de 24 horas (Steam) ó 48 horas (Form) 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 (Steam) ó 48 horas (Form) 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® BT50 de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los tubos de Medio de Cultivo MC20 o MC1020 positivos se pueden esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de aire por gravedad por un mínimo de 20 minutos a 121 °C o por un mínimo de 15 minutos a 132 °C, o bien en un esterilizador de vapor asistido por vacío por un mínimo de 10 minutos a 134 °C.

Composition

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

Product description

The envelope containing Bionova® BT50 Spore Strip is specifically designed to control Steam 121 °C-134 °C (Steam) and Formaldehyde (Form) sterilization processes. Spore strips should be incubated in Bionova® MC20 or MC1020 Growth Medium tube or in appropriate Growth medium for *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 growth. If the 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 on the strips.

If the sterilization process was successful, MC20 or MC1020 Indicating Medium will remain its original color. A final readout should therefore be performed after 24 hours of growth medium incubation at 60±2 °C for Steam sterilization control processes, or 48 hours at 60±2 °C for Formaldehyde sterilization control processes.

Warning!

Do not use Bionova® BT50 Spore Strip envelopes to control EO, Dry Heat sterilization, Radiation or other sterilization processes different from those for which were designed. Do not reuse spore strip envelopes.

Storage

Store in a dark place and at temperatures between 15-35 °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 envelope by writing on its back the sterilizer number (in case of having more than one), load number and processing date.

2. Pack it in an appropriate package along with material to be sterilized, according to recommended sterilization practices. Place the envelope 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 envelope from the package for processing and incubation.

5. Tear up the envelope at one end very carefully under sterility conditions (eg. laminar flow cabinet) and transfer the spore strip with a sterile clamp to MC20 or MC1020 Growth Medium tube or any other appropriate growth medium. **IMPORTANT!** Use latex gloves and chin strap when transferring spore strips from the envelope 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 envelope.

IMPORTANT: Use a spore strip which has not been subjected to the 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.

6. Incubate processed spore strips along with the strip used as a positive control at 60±2 °C during a maximum of 24 hours for Steam or 48 hours for Formaldehyde. It is advisable to make observations every 10 hours.

Color change of MC20 or MC1020 growth medium to yellow means a failure of the sterilization process. If after 24 hours (Steam) or 48 hours (Form) no color 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 yellow in order for the results to be valid. Record the positive ones and dismiss them immediately as indicated below. **WARNING!** Do not reuse sterilizer until spore strip growth result is negative (MC20 or MC1020 Growth Medium containing processed spore strip remains its original color).

Disposal

Discard Growth Medium tubes after use to analyse Bionova® BT50 Spore Strips growth according to your country's healthcare and safety regulations. Positive MC20 or MC1020 Growth Medium tubes can be sterilized in gravity air displacement Steam sterilizers at 121 °C for at least 20 minutes or at 132 °C for at least 15 minutes, or at 134 °C for at least 10 minutes in vacuum-assisted steam sterilizers.