



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 / Population A _____ UFC / CFU

Población / Population B _____ UFC / CFU

STEAM

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

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ min.

Survival time = $(\log_{10} \text{ labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.

Kill time = $(\log_{10} \text{ labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

Valor D (132 °C) / D - value _____ seg./sec.

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ min.

Survival time = $(\log_{10} \text{ labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.

Kill time = $(\log_{10} \text{ labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

Valor D (135 °C) / D - value _____ seg./sec.

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ seg./sec.

Survival time = $(\log_{10} \text{ labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.

Kill time = $(\log_{10} \text{ labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

Valor Z / Z-value _____ °C

EO

Valor D / D -value _____ min.

(54°C, 60 % RH, 600 mg EO/L)

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ min.

Survival time = $(\log_{10} \text{ labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.

Kill time = $(\log_{10} \text{ labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

DRY

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

Tiempo de sobrevida / Survival time _____ min.

Survival time = $(\log_{10} \text{ labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Tiempo de muerte / Kill time _____ min.

Kill time = $(\log_{10} \text{ labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

Valor Z / Z-value _____ °C

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, 11138-3:2017, 11138-4:2017 e IRAM 37102: 1999 (Partes 1, 2 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 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, 11138-3:2017, 11138-4:2017 and IRAM 37102: 1999 (Parts 1, 2 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

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 un medio de cultivo adecuado para el crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 o *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 según corresponda. Se sugiere la utilización de los Medios de Cultivo Bionova® MC20 para el crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus* a 60 °C, MC1030 para el crecimiento de *Bacillus atrophaeus* a 37 °C y MC1020 para el crecimiento de ambas, selectivo según temperatura de incubación (*Geobacillus stearothermophilus* a 60 °C / *Bacillus atrophaeus* a 37 °C).

Si el proceso de esterilización no fue exitoso, el Medio de Cultivo MC20, MC1030 o MC1020 cambiará al amarillo luego de la incubación a la temperatura correspondiente, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas en la tira. Si el proceso de esterilización fue exitoso el medio indicador permanecerá del color original, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 24 horas de incubación del medio de cultivo a 60±2 °C (MC20 y/o MC1020) para control de procesos de esterilización por Vapor, o 48 horas a 37±2 °C (MC1030 y/o MC1020) para control de procesos de esterilización por Óxido de Etileno y Calor Seco.

Advertencia!

No usar los sobres de Tiras de Esporas Bionova® BT60 para controlar ciclos de esterilización por radiación u otros procesos de esterilización distintos para los que fueron diseñados. No reutilizar los sobres con tiras de esporas.

Almacenamiento

Almacenar preferentemente en el envase original bajo las siguientes condiciones: temperatura entre 10-30 °C, Humedad Relativa entre 30-80 %. 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, usted puede:

A. Retirar el sobre Bionova® BT60 del paquete para su procesamiento e incubación.

B. Para procesos de esterilización por OE usted puede airear el paquete que contiene el sobre Bionova® BT60 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, MC1020 u otro medio de cultivo.

5. Abrir 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, 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® BT60.

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.

6. Incubar las tiras de esporas procesadas y la utilizada como control positivo a 60±2 °C o 37±2 °C según corresponda. Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas.

El cambio de color del Medio Indicador de crecimiento MC20, MC1030 o MC1020 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, MC1030 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, MC1030 o MC1020 conteniendo la tira de esporas procesada permanece del color original).

Tratamiento de 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, MC1030 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

Cada Bionova® BT60 envelope consists of a paper strip inoculated with a *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 and *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spore population.

Product description

The envelope 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 an appropriate growth medium for the corresponding *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 or *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 growth. It is suggested the use of Bionova® MC20 Culture Medium for growth of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 at 60 °C, MC1030 for growth of *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 at 37 °C and/or MC1020 for growth of both spores, selective according to the incubation temperature (*Geobacillus stearothermophilus* 60 °C / *Bacillus atrophaeus* 37 °C).

If the sterilization process was not successful, MC20, MC1030 or MC1020 Growth Medium will turn to yellow after incubation at the corresponding temperature, thus indicating the existence of living spores on the strips. If the sterilization process was successful, MC20, MC1030 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 (MC20 and/or MC1020) for steam sterilization processes control, or 48 hours at 37±2 °C (MC1030 and/or MC1020) for Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization processes control.

Warning!

Do not use Bionova® BT60 Spore Strip envelopes to control radiation cycles or other sterilization processes different from those for which they have been designed. Do not reuse spore strip envelopes.

Storage

Best stored in original package under the next conditions: temperatures between 10-30 °C, 30-80 % Relative Humidity.

Do not freeze.

Do not store near sterilizing agents or other chemical products.

Instructions for use

1. Identify the Bionova® BT60 envelope by writing the sterilizer number (in case of having more than one), load number and processing date on its back.

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 consider a priori more inaccessible to the sterilizing agent. A typical problematic area is the center of the load.

3. Sterilize as usual.

4. After the sterilization process has finished, you can:

A. Remove the Bionova® BT60 envelope from the package for processing and incubation.

B. For Ethylene Oxide sterilization, you can aerate the package containing the biological indicator with the rest of the load or remove the biological indicator from the sterilization package for incubation prior to material aeration.

5. Tear up the envelope at one end very carefully under sterility conditions (eg. laminar flow cabinet) and transfer spore strip with a sterile clamp to MC20, MC1030 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 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® BT60 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 positive control at the corresponding temperatures: 60±2 °C or 37±2 °C. It is advisable to make observations every 10 hours.

Color change of MC20, MC1030 or MC1020 Growth Medium to yellow means a failure in the sterilization process. If after incubation, no color change is visible on the growth medium, the result is negative (i.e. the sterilization process was successful). MC20, MC1030 or MC1020 Indicating Medium used for incubating the spore strips which have not been sterilized (positive control) should turn to yellow in order for the results to be valid.

Record the positive results and discard them immediately as indicated below.

WARNING! Do not reuse the sterilizer until spore strip growth result is negative (MC20, MC1030 or MC1020 Growth Medium containing processed spore strip remains its original color).

Disposal

Discard Growth Medium tubes already used to analyse Bionova® BT60 Spore Strips growth according to your country's healthcare and safety regulations. Positive MC20, MC1030 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.

