

Spores suspension

Suspensión de Esporas

BT10S/2, BT10S/3, BT10S/4, BT10S/5,
BT10S/6, BT10S/7, BT10S/8, BT10S/9*Bacillus atrophaeus* ATCC 9372

Composición

Cada suspensión de esporas Bionova® BT10S está constituida por un frasco de vidrio el cual contiene 10 ml de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 dispersas en 40% de etanol.

Descripción del producto

La suspensión de esporas Bionova® BT10S está diseñada para la inoculación directa de productos o para la preparación de indicadores biológicos personalizados para monitoreo de procesos de esterilización por Óxido de Etileno y Calor Seco.

ADVERTENCIA: No usar el indicador biológico BT10S para controlar ciclos de esterilización por Vapor, Formaldehído, Radiación u otro proceso de esterilización distinto a la esterilización por Óxido de Etileno y/o Calor Seco.

Almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz y en refrigerador a una temperatura entre 2-8 °C, 35-60% Humedad Relativa.

No congelar.

No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso

1. Realizar operaciones de inoculación en un área limpia, alejada de la zona de pruebas de esterilidad.
2. Las muestras a inocular deben ser representativas del producto a esterilizar.
3. Seleccionar la población de esporas apropiada para el método de esterilización utilizado. Para la mayoría de los propósitos, la inoculación del producto con aproximadamente un millón (10⁶) de esporas ofrece un desafío adecuado
- NOTA:** La concentración de las suspensiones de esporas se reportan como número de esporas por 0.1 ml de suspensión.
4. Emplear un agitador tipo VORTEX para homogenizar la suspensión de esporas antes de ser utilizada.
5. Usar una pipeta estéril o una jeringa para aplicar con precisión el volumen de suspensión adecuado.
6. Inocule el producto. El área a inocular debe ser aquella que presenta mayor dificultad de acceso del agente esterilizante.
7. Permitir que el producto se seque a 20 - 30 °C por aproximadamente 24 horas.
8. Empaquetar el producto inoculado exactamente igual al producto que está siendo esterilizado e identificarlo como "Muestra inoculada para testeo".
9. Distribuir las muestras inoculadas a lo largo de la carga del esterilizador.
10. Luego de completarse el ciclo de esterilización, el producto inoculado debe testearse lo antes posible en un medio de cultivo adecuado, incubándose a 37 °C. Sugerimos el empleo de los medios Bionova® MC1020 o MC1030 para lectura final en 48 horas. Para medios de cultivo convencionales como TSB, se recomienda incubar 7 días para lectura final.

IMPORTANTE: Cada vez que incube un producto procesado usar como control positivo uno sin procesar. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas. Puede utilizarse como control negativo un producto sin inocular.

El cambio de color al amarillo del medio indicador de crecimiento manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si después de 48 horas no se observa cambio de color del medio de cultivo el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficiente). El color del medio de cultivo del producto usado como control positivo debe cambiar al amarillo para que los resultados sean válidos. Registrar los positivos y descartarlos inmediatamente según se indica a continuación.

ADVERTENCIA: No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo (el indicador procesado permanece del color inicial luego de 48 horas de incubación).

ADVERTENCIA: No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado del indicador biológico sea negativo (el indicador procesado permanece del color inicial luego de 48 horas de incubación).

Tratamiento de los desechos

Descartar las suspensiones de esporas Bionova® BT10S y los tubos con medio de cultivo de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los tubos de medios de cultivo 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.

Spores Suspension

BT10S/2, BT10S/3, BT10S/4, BT10S/5,
BT10S/6, BT10S/7, BT10S/8, BT10S/9*Bacillus atrophaeus* ATCC 9372

Composition

Each Bionova® BT10S Spore suspension contains 10 ml of bacterial spores of *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 in 40% of ethanol.

Product description

Bionova® BT10S Spore Suspension is designed for direct inoculation of products or for the preparation of customized Biological Indicators used for control of Ethylene Oxide sterilization processes and/or Dry Heat sterilization processes.

WARNING: Use BT10S biological indicator only for the control of EO and/or Dry Heat sterilization processes. Do not use for other processes such as Steam, Formaldehyde and Radiation sterilization.

Storage

Store the product in a dark place, at temperature between 2-8 °C, 35-60 % Relative Humidity.

Do not freeze.

Do not store near sterilizing agents or other chemical products.

Directions for use

1. Perform inoculation operations in a clean area.
2. Samples to be inoculated should be representative of product being sterilized.
3. Select the spore suspension of appropriate population for the sterilization method use. For most purposes, inoculation of products with approximately one million (10⁶) spores provides a suitable challenge.

NOTE: Spore suspensions are standardized on the basis of number of spores per 0.1 ml of suspension.

4. Shake vial vigorously before each use.

5. Use a sterile pipette or syringe to accurately deliver the volume of suspension to be utilized.

6. Deposit suspension onto product. The area to be inoculated should be the most difficult for the sterilizing agent to penetrate.

7. Allow product to dry at 20-30 °C for approximately 24 hours.

8. Package inoculated product exactly like product being sterilized and identify as "Inoculated Test Sample".

9. Distribute "Inoculated Test Sample" throughout the sterilizer load.

10. After sterilization cycle is complete, test the inoculated products as soon as possible using an appropriate culture medium, and incubate at 37 °C. We suggest the use of Bionova® MC1020 or MC1030 culture media for a final result at 48 hours of incubation. For a conventional culture medium such as TSB, incubate at the optimal temperature for up to 7 days.

IMPORTANT: Each time that a processed product is incubated use an unprocessed product as a positive control. The positive control ensures that the incubation conditions were met. An uninoculated product can be used as a negative control.

A color change to yellow of the incubation medium shows a failure in the sterilization process. If after 48 hours of incubation, the purple color of the medium remains the same, the result is negative (the sterilization process was efficient). The positive control must change to yellow in order to validate the results.

The positive vials have to be registered and then have to be processed as indicated below.

WARNING: Do not use the sterilizer until the biological indicator shows a negative result. (The processed indicator remains purple after 48 hours of incubation).

Disposal

Discard Bionova® BT10S spore suspension and growth medium tubes according to your country's healthcare and safety regulations. Positive 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.

Certificado de calidad
Quality certification

Bionova® BT10S/x

Esterilización por Óxido de Etileno y Calor Seco /
Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization

Bacillus atrophaeus ATCC 9372

LOT



Población / Population _____ UFC / CFU

EO

Valor D (64 °C 60% RH 600 mg EO/L) / _____ min.
D-Value

Tiempo sobrevivida / _____ min.
Survival time

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

Tiempo de muerte / _____ min.
Kill time

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

DRY

Valor D (160 °C) / _____ min.
D-Value

Tiempo sobrevivida / _____ min.
Survival time

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

Tiempo de muerte / _____ min.
Kill time

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

Valor Z / _____ °C
Z-Value

Performance values calculated using a filter paper inoculated with 0.1 ml of spore suspension as a BI.

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1: 2006, ISO 11138-2: 2006, ISO 11138-4: 2006 e IRAM 37102: 1999 (Partes 1 y 2). 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 11138-2:2006, ISO 11138-4:2006 and IRAM 37102: 1999 (Parts 1 and 2). The shown values 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

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

