



Spores Suspension

BT20S/2 | BT20S/3 | BT20S/4 | BT20S/5 | BT20S/6 |
BT20S/7 | BT20S/8 | BT20S/9

Quality certification Certificado de calidad Bionova® BT20S/x

FORM STEAM
VH2O2

Esterilización por Vapor, Formaldehído y Peróxido de Hidrógeno /
Steam, Formaldehyde and Hydrogen Peroxide sterilization
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT



Population / Población _____ 0,1 ml CFU / UFC

STEAM

D-value / Valor D (121 °C) _____ min.

Survival time / Tiempo de sobrevida _____ min.
Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.
Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

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

Survival time / Tiempo de sobrevida _____ min.
Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.
Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

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

Survival time / Tiempo de sobrevida _____ seg./seg.
Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.
Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

Z-value / Valor Z _____ °C

FORM

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

Survival time / Tiempo de sobrevida _____ min.
Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.
Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

VH2O2

D-value / Valor D _____ seg.
(50 °C, 2 mg/l VH₂O₂)

Survival time / Tiempo de sobrevida _____ seg.
Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Kill time / Tiempo de muerte _____ seg.
Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

Performance values for Steam and Formaldehyde were calculated using a filter paper inoculated with 0.1 ml of spore suspension as a BI. For Hydrogen Peroxide, a polypropylene tube inoculated with 0.1 ml of spore suspension was used as a BI.

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017, ISO 11138-5:2017 and IRAM 37102:1999 (Parts 1 and 3) standards. The values shown are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017, ISO 11138-5:2017 e IRAM 37102:1999 (Partes 1 y 3). Los valores presentados son reproducibles sólo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

ISO and USP Compliant

ATCC is a registered trademark of American Type Culture Collection

Lic. Adrián J. Rovetto
Technical Director
Director Técnico

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.



EN Spores Suspension

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

Composition

Each Bionova® BT20S Spore Suspension BT20S contains 10ml of bacterial spores of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 in 40% of ethanol.

Product description

Bionova® BT20S Spore Suspension has been designed for direct inoculation of products or for the preparation of customized Biological Indicators used for control of Steam, Formaldehyde, Hydrogen Peroxide and/or Peracetic Acid sterilization processes. The combined use of inoculated products, pre-sterilization microorganism count determinations (bioburden), and physical process measurements and controls should be employed to validate sterilization processes.

WARNING: Use BT20S biological indicator only for the control of Steam, Formaldehyde, Hydrogen Peroxide and/or Peracetic Acid sterilization processes. Do not use for other processes such as Ethylene Oxide, Dry Heat and/or Radiation sterilization.

Storage

Store in a dark place and at temperatures between 2-8 °C, 30-80 % 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 product 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. Vortex vial before each use.

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

a) If syringe is used, disinfect stopper surface and pull syringe plunger halfway back. Insert needle through stopper, push plunger in, and then slowly withdraw plunger to fill syringe to desired volume.

b) If a pipette is used, remove stopper and insert pipette. Dispense the desired volume.

6. Inoculate the product appropriately. The area to be inoculated should be the most difficult for the sterilizing agent to penetrate.

7. Identify the inoculated samples.

8. Distribute "Inoculated Test Samples" throughout the sterilizer load.

9. After sterilization cycle is completed, test the inoculated products as soon as possible using an appropriate culture medium, and incubate at 60 °C. We suggest Bionova® MC20-2 or MC1020-2 media to final reading at 24 hours for Steam/Hydrogen Peroxide sterilization and at 48 hours for Formaldehyde sterilization. For conventional culture medium like TSB, incubation for 7 days at 60 °C is recommended.

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

Disposal

Discard Bionova® BT20S spore suspension and growth medium tubes according to your country's healthcare and safety regulations. Positive growth medium tubes can be sterilized in a gravity air displacement steam sterilizer at 121 °C for 30 minutes, 132 °C for 15 minutes or 134 °C for 10 minutes; or in a dynamic air removal steam sterilizer at 132 °C for 4 minutes or 135 °C for 3 minutes.

ES Suspensión de esporas

Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

Composición

Cada Suspensión de Esporas Bionova® BT20S está constituida por un frasco de vidrio el cual contiene 10 ml de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 dispersas en 40% de etanol.

Descripción de producto

La Suspensión de Esporas Bionova® BT20S ha sido diseñada para la inoculación directa de productos o para la preparación de indicadores biológicos personalizados para monitoreo de procesos de esterilización por Vapor, Formaldehído, Peróxido de Hidrógeno y/o Ácido Peracético. El uso combinado de productos inoculados, recuento de población de microorganismos pre-esterilización (carga microbiana), controles y medidas de las variables del proceso deben ser empleadas para validar el proceso de esterilización.

ADVERTENCIA: No usar el indicador biológico BT20S para controlar ciclos de esterilización por Óxido de Etileno, Calor Seco, Radiación u otro proceso de esterilización distinto a la esterilización por Vapor, Formaldehído, Peróxido de Hidrógeno y/o Ácido Peracético.

Almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz y en refrigerador a una temperatura entre 2-8 °C, 30-80 % humedad relativa. No congelar.

No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso

1. Realizar las 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 un número de esporas por 0,1 ml de suspensión.

4. Emplear un agitador tipo VORTEX para homogeneizar 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.

a) Si es utilizada una jeringa, desinfecte la superficie del tapón y retire el embolo de la jeringa para atrás hasta la mitad. Inserte la aguja a través del tapón, presione el embolo, y luego despiere retire el embolo para llenar la jeringa al volumen deseado.

b) Si es utilizada una pipeta, retire el tapón e inserte la pipeta. Extraiga al volumen deseado.

6. Inocule el producto. El área a inocular debe ser aquella que presenta mayor dificultad de acceso del agente esterilizante.

7. Identificar las muestras inoculadas.

8. Distribuir las muestras inoculadas a lo largo de la carga del esterilizador.

9. Luego de completarse el ciclo de esterilización, el producto inoculado debe testearse lo antes posible en un medio de cultivo adecuado, incubándose a 60 °C. Sugerimos el empleo de los medios Bionova® MC20-2 o MC1020-2 para lectura final a las 24 horas para procesos por Vapor/Peróxido de Hidrógeno, y a las 48 horas para procesos por Formaldehído. Para medios de cultivo convencionales como TSB, se recomienda incubar 7 días a 60 °C para realizar la 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 inóculo. 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.

Tratamiento de los desechos

Descartar las suspensiones de esporas Bionova® BT20S 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 a 121 °C por 30 minutos, a 132 °C por 15 minutos o 134 °C por 10 minutos; o en un esterilizador de vapor con remoción dinámica de aire a 132 °C por 4 minutos o 135 °C por 3 minutos.