

BT40

Rev. 12 / 10.2020



Spore Strips

BT40/2, BT40/3, BT40/4, BT40/5, BT40/6, BT40/7, BT40/8



Quality certification Certificado de calidad Bionova® BT40/

Ethylene Oxide and Dry Heat Sterilization
Esterilización por Óxido de Etileno y Calor Seco
Bacillus atrophaeus ATCC 9372

LOT



Population / Población _____ CFU / UFC

EO

D-value / Valor D _____ min.
(54°C, 60% RH, 600 mg EO / l)Survival time / Tiempo sobrevivida _____ min.
Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-valueKill time / Tiempo de muerte _____ min.
Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

DRY

D-value / Valor D (160 °C) _____ min.

Survival time / Tiempo sobrevivida _____ min.
Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-valueKill time / Tiempo de muerte _____ min.
Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

Z-value / Valor Z _____ °C

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1: 2017, ISO 11138-2: 2017, ISO 11138-4: 2017 and IRAM 37102: 1999 (Parts 1 and 2) 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 11138-2: 2017, ISO 11138-4: 2017 e IRAM 37102: 1999 (Partes 1 y 2). 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
Director Técnico
Technical Director

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.



EN Spore Strips

For Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization

Composition

Each Bionova® BT40 envelope consists of a paper strip soaked with *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spore population.

Product Description

The envelope containing Bionova® BT40 Spore Strip is specifically designed for the monitoring of Ethylene Oxide (EO) sterilization processes or for Dry Heat sterilization processes. Spore strips should be incubated in Bionova® MC1030-2, Bionova® MC1020-2 Growth Medium tube or in appropriate growth medium for *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 growth. If the sterilization process was not successful, Bionova® MC1030-2 or Bionova® MC1020-2 growth medium will turn to yellow after incubation at 37±2 °C, thus indicating the existence of living *Bacillus atrophaeus* spores on the strip.

If the sterilization process was successful, MC1030-2 or MC1020-2 Indicating Medium will remain its original color. A final readout

should therefore be performed after 48 hours of growth medium incubation at 37±2 °C.

Precautions

Do not use Bionova® BT40 Spore Strip envelopes to control Steam sterilization cycles, radiation or other sterilization processes different from EO and/or Dry Heat sterilization.
Do not reuse spore strip envelopes.

Storage

Best stored in original package under the next conditions: Temperature between 10-30 °C, 30-80 % relative humidity. Do not freeze. Do not store these biological indicators near sterilizing agents or other chemical products.

Instructions for use

- Identify Bionova® BT40 envelope by writing on its back the sterilizer number (in case of having more than one), load number and processing date.
- Pack it in 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.
- Sterilize as usual.
- After the sterilization process has finished, you can:
 - Remove the Bionova® BT40 envelope from the package for processing and incubation.
 - 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 in MC1030-2, MC1020-2 culture medium or any other appropriate growth medium prior to material aeration.
- 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 MC1030-2, MC1020-2 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® BT40 envelope.

IMPORTANT: Use a non-sterilized spore strip as a positive control at least once per day, when a sterilization cycle is run. Both, processed spore strip and the strip used as positive control must belong to the same batch. Positive control guarantees that the incubation was carried out under appropriate conditions.
- Incubate processed spore strips along with the strip used as positive control during a maximum of 48 hours at 37±2 °C. It is advisable to make observations every 10 hours. Color change of MC1030-2 or MC1020-2 Growth medium to yellow means a failure on sterilization process. If after 48 hours no colour change is visible on MC1030-2 or MC1020-2 Growth Medium, the result is negative (i.e. the sterilization process was successful). MC1030-2 or MC1020-2 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 dismiss them immediately as indicated below.

Shelf life

Biological Indicators have an expiration date of 2 years from the date of manufacture when stored at recommended conditions. Do not use indicators after their expiration date.

Disposal

Discard Growth Medium tubes already used to analyse Bionova® BT40 Spore Strips growth according to your country's healthcare and safety regulations. Positive MC1030-2 or MC1020-2 Growth Medium tubes can be sterilized in gravity air displacement steam sterilizers 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 Tiras de esporas

Para la esterilización con Óxido de Etileno y Calor Seco

Composición

Cada sobre Bionova® BT40 contiene una tira de papel embebida con una población de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Descripción del producto

El sobre con la Tira de Esporas Bionova® BT40 está diseñado para el control de procesos de esterilización por Óxido de Etileno (EO) o por Calor Seco (DRY). Las tiras de esporas deben ser incubadas en el tubo de los Medios de Cultivo Bionova® MC1030-2, Bionova® MC1020-2 o en un medio de cultivo adecuado para el crecimiento de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.Si el proceso de esterilización no fue exitoso, el Medio de Cultivo Bionova® MC1030-2 o Bionova® MC1020-2 cambiará al amarillo luego de la incubación a 37±2 °C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Bacillus atrophaeus* en la tira.

Si el proceso de esterilización fue exitoso el Medio Indicador MC1030-2 o MC1020-2 permanecerá del color original, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 48 horas de incubación del medio de cultivo a 37±2 °C.

Precauciones

No usar los sobres de Tiras de Esporas Bionova® BT40 para controlar ciclos de esterilización por Vapor, radiación u otros procesos de esterilización distintos a Óxido de Etileno y/o Calor Seco. No reutilizar los sobres con tiras de esporas.

Almacenamiento

Almacenar preferentemente en el envase original bajo las

siguientes condiciones: temperatura entre 10-30 °C, 30-80 % de humedad relativa.

No congelar. No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso

- Identificar el sobre Bionova® BT40 escribiendo en el dorso el número de esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.
- 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.
- Esterilizar de forma usual.
- Después de finalizado el proceso de esterilización, usted puede:
 - Retirar el sobre Bionova® BT40 del paquete para su procesamiento e incubación.
 - Para procesos de esterilización por OE usted puede airear el paquete que contiene el sobre Bionova® BT40 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 MC1030-2, MC1020-2 u otro medio de cultivo.
- 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 MC1030-2, MC1020-2 u otro medio de cultivo adecuado. **IMPORTANTE:** Utilizar guantes de látex y barbijos 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® BT40.

IMPORTANTE: Usar una tira de esporas no sometida al proceso de esterilización como control positivo, al menos una vez por día en que se realice un ciclo de esterilización. La tira de esporas procesada y la utilizada como control positivo deben pertenecer al mismo lote. 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 48 horas a 37±2 °C. Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas. El cambio de color del Medio Indicador de crecimiento MC1030-2 o MC1020-2 al amarillo, manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si después de 48 horas no se observa cambio de color en el Medio de Cultivo MC1030-2 o MC1020-2, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue satisfactorio). El color del Medio Indicador MC1030-2 o MC1020-2 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.

Vida útil

Los Indicadores Biológicos tienen una fecha de vencimiento de 2 años a partir de la fecha de fabricación cuando se almacenan en las condiciones recomendadas. No use indicadores después de su fecha de vencimiento.

Tratamiento de los desechos

Descartar los tubos de Medios de Cultivo utilizados para analizar el crecimiento de las esporas de las Tiras Bionova® BT40 de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los tubos de Medio de Cultivo MC1030-2 o MC1020-2 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.

Terragene S.A.
Ruta Nacional Nº 9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Micropi- Alvear-Santa Fe-Argentina.