

BT70

Rev. 8 / 11.2020



Spore Strips

BT70/5, BT70/6, BT70/7



Quality certification Certificado de calidad Bionova® Code/código: BT70/ Gamma Radiation sterilization Esterilización por Radiación Gamma *Bacillus pumilus* ATCC 27142

IRRAD**LOT**

Population / Población _____ CFU/UFC

D-value / Valor D _____ kGy

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1:2017 and IRAM 37102-1:1999 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 e IRAM 37102-1:1999. 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 Gamma Radiation sterilization

Composition

Each Bionova® BT70 envelope consists of a paper strip soaked with a *Bacillus pumilus* ATCC 27142 spore population.

Product description

The envelope containing Bionova® BT70 Spore Strip is specifically designed to control Gamma Radiation sterilization processes. Spore strips should be incubated in Bionova® MC1020-2 Growth Medium tube or in appropriate growth medium for *Bacillus pumilus* growth. If the sterilization process was not successful, MC1020-2 Growth Medium will turn to yellow after incubation at 37±2 °C, thus indicating the existence of living *Bacillus pumilus* spores on the strips. If the sterilization process was successful, 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® BT70 Spore Strip envelopes to control Steam sterilization cycles, Chemical Vapors, Ethylene Oxide or other sterilization processes different from those for which they were designed. Do not reuse spore strip envelopes. Do not reuse the sterilizer until the spore strip growth result is negative (MC1020-2 Growth Medium containing processed spore strips remains its original color).

Storage

Store in a dark place and at temperatures between 10-30 °C, 30-80 % relative humidity. Do not freeze. Do not store near sterilizing agents or other chemical products.

Directions for use

1. Identify Bionova® BT70 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 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 for the sterilizing agent. A typical problematic area is the load center.
3. Sterilize as usual.

4. After sterilization process has finished remove Bionova® BT70 envelope from the sterilization package used 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 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 MC1020-2 Growth Medium tube. **WARNING:** Avoid spore strip contact with any kind of surface including the outer part of growth medium tube and of Bionova® BT70 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. 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.

6. 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 MC1020-2 Growth Medium to yellow means failure of the sterilization process. If after incubation, no color change is visible on MC1020-2 Growth Medium, the result is negative (i.e. the sterilization process was successful). 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 results and discard them 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 after used to analyse Bionova® BT70 spore strips growth according to your country's healthcare and safety regulations. Positive 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 Radiación Gamma

Composición

Cada sobre Bionova® BT70 contiene una tira de papel embebida con una población de esporas de *Bacillus pumilus* ATCC 27142.

Descripción del producto

El sobre con la Tira de Esporas Bionova® BT70 está diseñado para el control de procesos de esterilización por Radiación Gamma. Las tiras de esporas deben ser incubadas en el tubo de Medio de Cultivo Bionova® MC1020-2 o un medio de cultivo adecuado para el crecimiento de *Bacillus pumilus*.

Si el proceso de esterilización no fue exitoso, el Medio de Cultivo MC1020-2 cambiará al amarillo luego de la incubación a 37±2 °C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Bacillus pumilus* en la tira. Si el proceso de esterilización fue exitoso el Medio Indicador MC1020-2 permanecerá del color original, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 48 horas de incubación del indicador a 37±2 °C.

Precauciones

No usar los sobres de Tiras de Esporas Bionova® BT70 para controlar ciclos de esterilización por Vapor, Vapores Químicos, Óxido de Etileno u otros procesos de esterilización distintos para los que fueron diseñados.

No reutilizar los sobres con tiras de esporas.

No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado de crecimiento de la tira de esporas sea negativo (el Medio de Cultivo MC1020-2 conteniendo la tira de esporas procesada permanece del color original).

Almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz y a una 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® BT70 escribiendo en el dorso el número de esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.
2. Colocar 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 retirar el Sobre Bionova® BT70 del paquete de esterilización 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 de Medio de Cultivo MC1020-2 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 MC1020-2. **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® BT70.

IMPORTANTE: Usar una tira de esporas no sometida al proceso de esterilización como control positivo cada vez que incube una tira procesada. 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 MC1020-2 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 MC1020-2, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue satisfactorio). El color del Medio Indicador 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 resultados 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® BT70 de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los tubos de Medio de Cultivo 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.

