

**BT92**

Rev. 13 / 02.2021

**BIONOVA®****Spore Strip**

## Quality certification Certificado de calidad Bionova® BT92

**VH202**

Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization /  
Esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno /  
*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953

**LOT**

Population / Población \_\_\_\_\_ CFU / UFC

D - value / Valor D \_\_\_\_\_ sec./seg.  
(2 mg/L  $\text{H}_2\text{O}_2$ , 50 °C)

Survival time / Tiempo de sobrevivencia \_\_\_\_\_ sec./seg.  
Survival time =  $(\log_{10} \text{ labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Kill time / Tiempo de muerte \_\_\_\_\_ sec./seg.  
Kill time =  $(\log_{10} \text{ labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

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

Parâmetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1: 2017 e IRAM 37102-1:1999. Los valores presentados son reproducibles solo 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

Use exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.



## EN Spore Strips

For Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization

### Composition

Each Bionova® BT92 envelope contains a polyethylene fibers strip soaked with *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spore population.

### Product description

The envelope containing Bionova® BT92 spore strip is specifically designed to control Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. Spore strips should be incubated in Bionova® MC20-2 or MC1020-2 growth medium tube or other medium appropriate for *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 growth. If the sterilization process was not successful, MC20-2 or MC1020-2 growth medium will turn to yellow after incubation between 55-62 °C, thus indicating the existence of living *Geobacillus stearothermophilus* spores on the strips.

If the sterilization process was successful, MC20-2 or MC1020-2 growth indicating medium will remain its original color. A final readout should be performed after a 24-hour incubation between 55-62 °C of the growth medium containing the spore strip.

### Precautions

Do not use Bionova® BT92 Spore Strip packets to control Radiation, EO, Dry Heat, Steam or other sterilization process different from which the indicator was designed.

Do not reuse spore strip packets.

Do not reuse the sterilizer until spore strip growth result is negative.

### 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. Pack the envelope in an appropriate package along with material to be sterilized, according to recommended sterilization practices. Place it in those areas you consider a priori more inaccessible to the sterilizing agent. The load center is generally a problematic area.

2. Sterilize as usual.

3. After sterilization process has finished, remove Bionova® BT92 envelope from the package for processing and incubation.

4. 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 MC20-2 or MC1020-2 growth medium tube, or any other appropriate growth medium. **IMPORTANT:** Use latex gloves and a mask when transferring spore strips from the envelope to the growth medium tube. **WARNING!** Avoid spore strip contact with any kind of surface including the outer part of growth medium tube and Bionova® BT92 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.

5. Incubate processed spore strips along with the strip used as positive control during a maximum of 24 hours between 55-62 °C. It is advisable to make observations every 10 hours.

Color change of MC20-2 or MC1020-2 growth indicating medium to yellow means a failure in the sterilization process. If after 24 hours no color change is visible on MC20-2 or MC1020-2 growth medium, the result is negative (i.e. the sterilization process was effective). MC20-2 or MC1020-2 growth 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 samples and discard 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 the growth medium tubes used to analyse Bionova® BT92 spore strips growth according to your country's healthcare and safety regulations. Positive MC20-2 or MC1020-2 growth medium tubes can be autoclaved 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 Tiras de Esporas

Para la esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno

### Composición

Cada sobre Bionova® BT92 contiene una tira de fibras de polietileno embebida con una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

### Descripción del producto

El sobre con la tira de esporas Bionova® BT92 está diseñado para el control de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. Las tiras de esporas deben ser incubadas en el tubo de medio de cultivo Bionova® MC20-2, MC1020-2 o en un medio de cultivo adecuado para el crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953. Si el proceso de esterilización no fue exitoso el medio de cultivo MC20-2 o MC1020-2 cambiará al amarillo luego de la incubación entre 55-62 °C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus* en la tira. Si el proceso de esterilización fue exitoso el medio indicador MC20-2 o el MC1020-2 permanecerá del color original, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 24 horas de incubación del medio de cultivo entre 55-62 °C.

### Precauciones

No usar los sobres de Tiras de Esporas Bionova® BT92 para controlar ciclos de esterilización por Radiación, Óxido de Etileno, Calor Seco, Vapor u otros procesos de esterilización.

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.

### 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. Empacar el sobre junto al material a esterilizar en un paquete adecuado según las prácticas de esterilización recomendadas. Colocar el sobre en aquellas áreas consideradas a priori más inaccesibles para el agente esterilizante. Generalmente un área problemática es el centro de la carga.

2. Esterilizar de forma usual.

3. Después de finalizado el proceso de esterilización, retirar el sobre Bionova® BT92 del paquete para su procesamiento e incubación.

4. 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 con medio de cultivo MC20-2, MC1020-2 u otro medio de cultivo adecuado. **IMPORTANT:** 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® BT92.

**IMPORTANT:** 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.

5. Incubar las tiras de esporas procesadas y la utilizada como control positivo por un máximo de 24 horas entre 55-62 °C. Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas.

El cambio de color del medio indicador de crecimiento MC20-2 o MC1020-2 al amarillo, manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si después de 24 horas no se observa cambio de color del medio de cultivo MC20-2 o MC1020-2, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficaz). El color del medio indicador MC20-2 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 indicadores biológicos de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los tubos de medio de cultivo MC20-2 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.

## PT Tiras de Esporas

Para a esterilização por Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio

### Composição

Cada envelope Bionova® BT92 contém uma tira de fibras de polietileno embebida com uma população de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

### Descrição do produto

O envelope com a tira de esporas Bionova® BT92 é desenhado para o controle de processos de esterilização por Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio. As tiras de esporas devem ser incubadas no tubo de meio de cultura Bionova® MC20-2, MC1020-2 ou em um meio de cultura adequado para o crescimento de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Se o processo de esterilização não foi bem sucedido o meio de cultura MC20-2 ou MC1020-2 mudará para amarelo depois da incubação entre 55-62 °C, indicando desta maneira a presença de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus* na tira.

Se o processo de esterilização foi bem sucedido o meio indicador MC20-2 ou o MC1020-2 permanecerá da cor original, devendo realizar-se a leitura final depois que passem as 24 horas de incubação do meio de cultura entre 55-62 °C.

### Precauções

Não usar os envelopes de Tiras de Esporas Bionova® BT92 para controlar ciclos de esterilização por Radiação, Óxido de Etileno, Calor Seco, Vapor ou outros processos de esterilização.

Não reutilizar os envelopes com tiras de esporas.

Não voltar a utilizar o esterilizador até que o resultado de crescimento da tira de esporas seja negativo.

### Armazenagem

Armazenar preferencialmente na embalagem original sob as seguintes condições: temperatura entre 10-30 °C, umidade relativa entre 30-80 %. Não congelar. Não armazenar perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

### Instruções de uso

1. Embalar o envelope em um pacote apropriado junto com o material a ser esterilizado, de acordo com as práticas de esterilização recomendadas. Colocar naquelas áreas que você considera a priori mais inacessíveis ao agente esterilizante. O centro de carga é geralmente uma área problemática.

2. Esterilizar de forma usual.

3. Depois de finalizado o processo de esterilização, retirar o envelope Bionova® BT92 do pacote para seu processamento e incubação.

4. Abrir cuidadosamente o envelope em um extremo em condições de esterilidade (ex. fluxo laminar) e transferir a tira de esporas utilizando uma pinça estéril ao tubo com meio de cultura MC20-2, MC1020-2 ou outro meio de cultura adequado. **IMPORTANT:** Utilizar luvas de látex e máscara ao transferir a tira de esporas desde o envelope até o tubo de meio de cultura. **ADVERTÊNCIA!** Evitar o contato da tira de esporas com qualquer superfície incluindo o exterior do tubo de meio de cultura e do envelope Bionova® BT92.

**IMPORTANT:** Usar uma tira de esporas que não foi submetida ao processo de esterilização como controle positivo cada vez que incube uma tira processada. A tira de esporas processada e o controle positivo devem pertencer ao mesmo lote de produção. O controle positivo assegura que as condições de incubação foram adequadas.

5. Incubar as tiras de esporas processadas e a utilizada como controle positivo por um máximo de 24 horas entre 55-62 °C. Realizar observações convenientemente cada 10 horas.

A mudança de cor do meio indicador de crescimento MC20-2 ou MC1020-2 para amarelo, manifiesta uma falha no processo de esterilização. Se depois de 24 horas não for observada mudança de cor do meio de cultura MC20-2 ou MC1020-2, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi eficaz). A cor do meio indicador MC20-2 ou MC1020-2 usado para incubar a tira de esporas não esterilizada (controle positivo) deve mudar para amarelo para que os resultados sejam válidos.

Registrar os positivos e descartá-los imediatamente conforme se indica posteriormente.

### Vida útil

Os Indicadores Biológicos têm data de validade para 2 anos a partir da data de fabricação quando armazenados nas condições recomendadas. Não utilize indicadores após a data de validade.

### Tratamento de resíduos

Descartar os tubos de meios de cultura utilizados para analisar o crescimento dos esporas das tiras Bionova® BT92 de acordo com as regulaciones sanitarias do seu país. Os tubos de meio de cultura MC20-2 ou MC1020-2 positivos podem ser esterilizados em uma autoclave a vapor por deslocamento de ar por gravidade a 121 °C por 30 minutos, 132 °C por 15 minutos ou 134 °C por 10 minutos; ou em uma autoclave a vapor com remoção dinâmica de ar a 132 °C por 4 minutos ou 135 °C por 3 minutos.

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

