



Spore Coupon

BT93/5 | BT93/6

Quality certification Certificado de calidad Bionova® BT93/

VH202

Hydrogen Peroxide sterilization
Esterilización por Peróxido de Hidrógeno /
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT



Population / Población _____ CFU / UFC

D - value / Valor D _____ sec./seg.
(2 mg/L VH202, 50 °C)

Survival time / Tiempo sobrevivida _____ 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 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 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

Uso exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias
Producto autorizado por ANMAT PM 1614-1



EN Spore Coupon

For Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization

Composition

Each Bionova® BT93 envelope contains a stainless steel coupon soaked with *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spore population.

Product description

The envelope containing Bionova® BT93 Spore Coupon is specifically designed to control Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. Spore coupons should be incubated in MC1020-2 Bionova® Growth Medium tube or other medium appropriate for *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 growth.

If sterilization process was not effective, MC1020-2 Growth Medium will turn to yellow after incubation between 55-62 °C, thus indicating the existence of living *Geobacillus stearothermophilus* spores in the spore coupon.

If sterilization process was effective, MC1020-2 Growth Indicating medium will remain its original color. Final readout should be done after a 24-hour incubation between 55-62 °C of the growth medium containing the spore coupon.

Precautions

Do not use spore coupon envelopes to control EO, Dry Heat, Radiation or any sterilization process other than the one for which the indicator was designed.

Do not re-use spore coupon envelopes.

Do not re-use sterilizer until spore coupon growth result turns negative (MC1020-2 Growth Medium containing processed spore coupon remains its original color).

Storage

Store at 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 items for sterilization, 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® BT93 envelope from the package for processing and incubation.

4. Tear the envelope at one end very carefully in sterility conditions (eg. laminar flow cabinet) and transfer the spore coupon using a sterile clamp to MC1020-2 Growth Medium

tube, or any other appropriate growth medium. **WARNING:** Avoid spore coupon contact with any kind of surface including the outer part of growth medium tube and Bionova® BT93 envelope. **IMPORTANT:** Use latex gloves and a mask when transferring spore coupons from the envelope to the Growth Medium tube.

Use a spore coupon which has not been subjected to sterilization process as a positive control whenever you incubate a processed coupon. Both, processed spore coupon and the coupon 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 coupon along with the coupon 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 MC1020-2 to yellow means a failure in sterilization process. If after 24 hours no color change is visible on MC1020-2 Growth Medium, the result is negative (i.e. the sterilization process was effective. MC1020-2 growth medium used for incubating the spore coupon which have not been sterilized (positive control) should turn to yellow for the results to be valid.

Record the positive results and dispose biological indicators immediately as indicated below.

Disposal

Discard the growth medium tubes used to evaluate Bionova® BT93 spore coupon growth according to health regulations of your country. Positive MC1020-2 Growth Medium tubes can be sterilized in 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 Cupón con esporas

Para la esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno

Composición

Cada sobre Bionova® BT93 contiene un cupón de acero inoxidable embebido con una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Descripción del producto

El sobre con el Cupón de Esporas Bionova® BT93 está diseñado para el control de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. Los cupones con esporas deben ser incubados en el tubo de Medio de Cultivo Bionova® MC1020-2 o en un medio de cultivo adecuado para el crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus*.

Si el proceso de esterilización no fue eficaz el Medio de Cultivo 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 el cupón con esporas.

Si el proceso de esterilización fue eficaz el Medio Indicador 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 cupones con esporas para controlar ciclos de esterilización por Óxido de Etileno, Calor Seco, Radiación, u otros procesos de esterilización.

No reutilizar los sobres de cupones con esporas.

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

Almacenamiento

Conservar 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. Empacar el sobre junto al material a esterilizar 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® BT93 del paquete para su procesamiento e incubación.

4. Romper cuidadosamente el sobre en un extremo en condiciones de esterilidad (ej. flujo laminar) y transferir el cupón con esporas utilizando una pinza estéril al tubo con Medio de Cultivo MC1020-2 u otro Medio de Cultivo adecuado.

ADVERTENCIA: Evitar el contacto del cupón con esporas con cualquier superficie incluyendo el exterior del tubo de medio de cultivo y del sobre Bionova® BT93. **IMPORTANTE:** Utilizar guantes de látex y barbijo al transferir el cupón con esporas desde el sobre hacia el tubo de medio de cultivo.

Usar un cupón con esporas no sometido al proceso de esterilización como control positivo cada vez que incube un cupón procesado. El cupón con esporas procesado y el utilizado como control positivo deben pertenecer al mismo lote. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas.

5. Incubar los cupones con esporas procesados y el utilizado 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 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 MC1020-2, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue satisfactorio). El color del medio indicador MC1020-2 usado para incubar el cupón con esporas no esterilizado (control positivo) debe cambiar al amarillo para que los resultados sean válidos. Registrar los resultados positivos y descartar los indicadores biológicos inmediatamente según se indica posteriormente.

Tratamiento de los desechos

Descartar los tubos de medios de cultivo utilizados para

analizar el crecimiento de las esporas de los cupones Bionova® BT93 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.