



Spore Coupon

BTC90-2/4 , BTC90-2/5 , BTC90-2/6

**Quality certification
Certificado de calidad
Bionova® BTC90-2/6**

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 = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Kill time / Tiempo de muerte _____ sec./seg.
Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x 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 Hydrogen Peroxide sterilization

Composition
Each Bionova® Coupon is soaked with a *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spore population.

Product description
Bionova® Spore Coupons have been specifically designed to be used in Process Challenge Devices to control Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. Alternatively, spore coupons can also be used for load control in Plasma or Vaporized sterilization processes. Once the sterilization process has finished, spore coupons should be incubated in a Bionova® MC20-2 o MC1020-2 culture medium tube or in an appropriate culture medium for *Geobacillus stearothermophilus* growth. If the sterilization process has not been successful, MC20-2 o MC1020-2 culture medium will turn to yellow after incubation at 60±2 °C, thus indicating the existence of living spores on the coupon. If the sterilization process was efficient, MC20-2 o MC1020-2 growth medium will remain its original color. A final readout should be carried out after a 24-hour incubation at 60±2 °C.

Precautions
Do not use spore coupons to control Steam, Chemical Vapors, Dry Heat, Ethylene Oxide, Radiation cycles or any other sterilization processes. Do not re-use spore coupons.

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

Instructions for use
1-A. Remove the screw cap from the Helix PCD device. Only for metal capsule Helix devices, remove the bolt attached to the cap.
1-B. Place the spore coupon in the lumen of the capsule.
2. Close the lid of the capsule by applying moderate pressure.
NOTE: Terragene® suggests using the system Chemdye® Helix-PCD designed for small sterilizers (CDPCD2X025). The Helix-PCD system should be placed in a completely empty chamber. Alternatively, the spore coupon might be placed in an appropriate package along with the load to be sterilized in accordance with recommended sterilization practices. Place the coupon in those areas which a priori you consider the most inaccessible for the sterilizing agent. A problematic area is the center of the load.
3. For Hydrogen Peroxide processes, start the selected program and sterilize as usual.
4. After the sterilization process has finished, remove the coupons

from the package for processing and incubation.
5. Carefully transfer the spore coupons with a sterile clamp, under sterility conditions, to the MC20-2 o MC1020-2 culture medium tube, or to any other appropriate culture medium. **IMPORTANT:** Use latex gloves and a chin strap when transferring spore coupons to the culture medium tube. **WARNING:** Avoid contact of spore coupons with any kind of surface including the outer part of the culture medium tube.
6. Incubate spore coupons at 60±2 °C.
IMPORTANT: Use an unprocessed spore coupon as a positive control to ensure that incubation conditions were met.
7. Incubate processed spore coupons along with the positive control up to 24 hours at 60±2 °C. It is advisable to make observations every 8 hours. Color change of MC20-2 o MC1020-2 growth medium to yellow shows failure in the sterilization process. If after incubation, there is no color change in the growth medium, the result is negative (the sterilization process was successful). MC20-2 o MC1020-2 culture medium used for incubating the spores coupons which have not been sterilized (positive control) should turn to yellow for the results to be valid. Record the positive results and discard them immediately as indicated below.
ATTENTION: Do not re-use the sterilizer until spore coupons growth results are negative (MC20-2 o MC1020-2 culture medium containing processed spore coupons remains its original color).
WARNING: For incubation in culture media different from those specified by the manufacturer, incubate for a maximum of 7 days making observations every 24 hours.

Disposal
Discard Bionova® culture medium tubes after use according to your country's healthcare and safety regulations. Positive MC20-2 o 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 de Esporas

Para la esterilización por Peróxido de Hidrógeno

Composición
Cada Cupón de acero inoxidable Bionova® está embebido con una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Descripción del producto
El Cupón con Esporas Bionova® ha sido diseñado para ser utilizado en Dispositivos de Desafío de Procesos para el control de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. Alternativamente, pueden usarse también para el control de cargas en procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. Luego del proceso, los cupones de esporas deben ser incubados en el tubo de medio de cultivo Bionova® MC20-2 o MC1020-2 o en un medio de cultivo adecuado para el crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus*. Si el proceso de esterilización no fue exitoso, el medio de cultivo MC20-2 o MC1020-2 cambiará al amarillo luego de la incubación a 60±2 °C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus* en el cupón de esporas. Si el proceso de esterilización fue correcto, el medio indicador MC20-2 o MC1020-2 permanecerá del color original, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 24 horas de incubación del medio de cultivo a 60±2 °C.

Precauciones
No usar los cupones de esporas para controlar ciclos de esterilización por Vapor, Radiación, Vapores Químicos, Óxido de Etileno, Calor Seco u otros procesos de esterilización diferentes del indicado. No reutilizar los cupones de esporas.

Almacenamiento
Almacenar preferentemente en la caja original bajo las siguientes condiciones: temperatura entre 10-30 °C, 30-80 % de humedad relativa. No congelar. No almacenar los indicadores biológicos cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso
1-A. Retirar la tapa rosca de la cápsula del dispositivo Hélix PCD. Sólo para dispositivos con cápsula de metal, quitar el perno sujeto a la tapa.
1-B. Situar el cupón en el lumen de la cápsula.
2. Colocar la tapa de la cápsula ejerciendo una presión moderada.
NOTA: Terragene® sugiere utilizar el sistema Chemdye® Helix-PCD diseñado para esterilizadores pequeños (CDPCD2X025). El sistema Hélix-PCD debe disponerse con la cámara completamente vacía. Alternativamente, el cupón de esporas puede situarse junto al material a esterilizar en un paquete adecuado según las prácticas de esterilización recomendadas. En ese caso, colocar el cupón 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. Para procesos por Peróxido de Hidrógeno, iniciar el programa elegido y esterilizar de forma usual.
4. Después de finalizado el proceso de esterilización, retirar el cupón Bionova® para su procesamiento e incubación.
5. Transferir el cupón de esporas mediante una pinza estéril y en condiciones de esterilidad al tubo de medio de cultivo MC20-2 o MC1020-2 u otro medio de cultivo adecuado. **IMPORTANTE:** Utilizar guantes de látex y barbijo al transferir el cupón de esporas al tubo de medio de cultivo. **ADVERTENCIA:** Evitar el contacto del cupón de esporas con cualquier superficie incluyendo el exterior del tubo de medio de cultivo.
6. Incubar el cupón de esporas a 60±2 °C.
IMPORTANTE: Usar un cupón de esporas no sometido al proceso de esterilización como control positivo para asegurar que las condiciones de incubación fueron adecuadas.
7. Incubar el cupón de esporas procesado y el utilizado como control positivo por un máximo de 24 horas a 60±2 °C. Realizar observaciones convenientemente cada 8 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 en el medio de cultivo MC20-2 o MC1020-2, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue satisfactorio). El color del medio indicador MC20-2 o MC1020-2 usado para incubar el cupón de esporas no esterilizado (control positivo) debe cambiar al amarillo para que los resultados sean válidos. Registrar los positivos y descartarlos inmediatamente según se indica posteriormente.

ATENCIÓN: No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado de crecimiento del cupón de esporas sea negativo (el medio de cultivo MC20-2 o MC1020-2 conteniendo el cupón de esporas procesado permanece del color original).
ADVERTENCIA: Para la incubación en medios de cultivo diferentes a los indicados por el fabricante, incubar por un tiempo máximo de 7 días realizando lecturas periódicas cada 24 hs.

Tratamiento de los desechos
Descartar los tubos de medios de cultivo utilizados para analizar el crecimiento de las esporas de los cupones Bionova® 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.