

## Discos con esporas Spore discs Discos com esporos

Para la esterilización con Óxido De Etileno y Calor Seco

For Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization

Para esterilização com Óxido de Etileno e Calor Seco



### Certificado de calidad Quality Certification Bionova® Código/Code: BTD40-8/6

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



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

Valor D / D-value \_\_\_\_\_ min.  
(54° C, 60% RH, 600mg EO / liter)

Valor D / D-value \_\_\_\_\_ min.  
(160° C Dry Heat)

Tiempo sobrevida / \_\_\_\_\_ min.  
Survival time (EO)  
Survival time =  $(\log_{10} \text{ labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

Tiempo sobrevida / \_\_\_\_\_ min.  
Survival time (Dry)  
Survival time =  $(\log_{10} \text{ labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

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

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

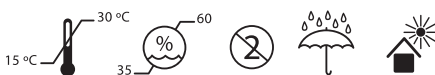
Valor Z / \_\_\_\_\_ °C  
Z-value (Dry)

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas EN ISO 11138-1:2006, EN ISO 11138-2:2009, EN ISO 11138-4:2006 e IRAM 37102:1999 (Partes 1 y 2). Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Parameters determined at time of manufacture according to EN ISO 11138-1:2006, EN ISO 11138-2:2009, EN ISO 11138-4:2006 and IRAM 37102:1999 (Parts 1 and 2) standards. The showed values are reproducible only under the same conditions under which they were determined.



Lic. Adrián J. Rovetto  
Director Técnico  
Quality Assurance Director



Industria Argentina - Made in Argentina

Fabricado por Terragene S.A. - Güemes 2879 - (2000) Rosario - Santa Fe - Argentina

## Discos con esporas BTD40-8/6 Para la esterilización con Óxido De Etileno y Calor Seco

Español

### Composición

Cada disco de papel Bionova® esta embebido con una población de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

### Descripción del producto

El disco de esporas Bionova® está diseñado para el control de procesos de esterilización por óxido de etileno (EO) y calor seco (Dry Heat). Los discos de esporas deben ser incubados en el tubo de medio de cultivo Bionova® MC1020 o MC1030 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 MC1020 o MC1030 cambiará al amarillo luego de la incubación a 37±2 °C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Bacillus atrophaeus* en el disco de esporas.

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

### Advertencia!

No usar los discos de esporas para controlar ciclos de esterilización por vapor, radiación, vapores químicos, plasma u otros procesos de esterilización diferentes de los indicados.  
No reutilizar los discos de esporas.

### Almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura entre 15-30 °C, humedad relativa entre 35-60%.

No congelar.

No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

### Instrucciones de uso

1. Colocar el disco de esporas junto al material a esterilizar en un paquete adecuado según las prácticas de esterilización recomendadas. Colocar el disco en aquellas áreas que usted considere 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 disco Bionova® del paquete para su procesamiento e incubación.

4. Transferir el disco de esporas mediante una pinza estéril y en condiciones de esterilidad al tubo de medio de cultivo MC1020 o MC1030 u otro medio de cultivo adecuado. **IMPORTANTE:** Utilizar guantes de látex y barbijo al transferir el disco de esporas al tubo de medio de cultivo. **ADVERTENCIA!** Evitar el contacto del disco de esporas con cualquier superficie incluyendo el exterior del tubo de medio de cultivo.

5. Incubar el disco de esporas a 37±2 °C.

**IMPORTANTE:** Usar un disco de esporas no sometido al proceso de esterilización como control positivo cada vez que incuba un disco procesado. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas.

6. Incubar los discos de esporas procesados y el utilizado 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 o MC1030 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, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue satisfactorio). El color del medio indicador MC1020 o MC1030 usado para incubar el disco 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.

**ADVERTENCIA!** No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado de crecimiento del disco de esporas sea negativo (el medio de cultivo MC1020 o MC1030 conteniendo el disco de esporas procesado permanece del color original).

### Tratamiento de los desechos

Descartar los tubos de medios de cultivo utilizados para analizar el crecimiento de las esporas de los discos Bionova® de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los tubos de medio de cultivo MC1020 o MC1030 positivos se pueden esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de aire por gravedad por un mínimo de 20 minutos a 121 °C o por un mínimo de 15 minutos a 132 °C, o bien en un esterilizador de vapor asistido por vacío por un mínimo de 10 minutos a 134 °C.

## Spore discs BTD40-8/6 For Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization

English

### Composition

Each Bionova® paper disc is soaked with *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spore population.

### Product description

The Bionova® spore disc is specifically designed to control ethylene oxide (EO) and dry heat (Dry) sterilization processes. Spore disc should be incubated in Bionova® MC1020 or MC1030 growth medium tube or in growth medium appropriate for the corresponding *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 growth.

If sterilization process was not successful, MC1020 or MC1030 growth medium will turn to yellow after incubation at 37±2 °C, thus indicating the existence of living spores on the disc.

If sterilization process was correct, MC1020 or MC1030 indicating medium will keep its original color. A final reading should therefore be done after 48 hours at 37±2 °C.

### Warning!

Do not use spore disc to control steam, plasma, chemical steams, radiation cycles or other sterilization processes.

Do not re-use spore discs.

### Storage

Store in a dark place and at temperatures between 15-30 °C, 35-60% relative humidity.

Do not freeze.

Do not store near sterilizing agents or other chemical products.

### Directions for use

1. Pack the discs in appropriate package along with the material for sterilization, according to recommended sterilization practices. Place the packet in those areas you a priori consider more inaccessible for sterilizing agent. A typical problematic area is the load center.

2. Sterilize as usual.

3. After sterilization process has finished, remove the discs from the package for processing and incubation.

4. Transfer spore discs with a sterile clamp, very carefully under sterility conditions MC1020 or MC1030 growth medium tube, or to any other appropriate growth medium. **IMPORTANT!** Use latex gloves and chinstrap when transferring spore discs to growth medium tube. **WARNING!** Avoid spore discs contact with any kind of surface including the outer part of growth medium tube.

5. Incubate spore discs at 37±2 °C.

**IMPORTANT:** Use a spore disc which has not been under sterilization process as a positive control each time a processed disc is incubated. Positive control guarantees that the incubation was carried out under appropriate conditions.

6. Incubate processed spore discs along with the strip used as positive control. It is advisable to make observations every 10 hours. Color change of MC1020 or MC1030 growth medium to yellow shows a failure on sterilization process. If after incubation, no color change is visible on the growth media, the result is negative (i.e. the sterilization process was successful). MC1020 or MC1030 indicating medium used for incubating the spores discs which have not been sterilized (positive control) should turn to yellow in order for the results to be valid. Record the positive ones and discharge them immediately as indicated below.

**WARNING!** Do not re-use sterilizer until spore discs growth result turns negative (MC1020 or MC1030 growth medium containing processed spore discs remains in its original color).

### Disposal

Dispose of the growth medium tubes already used to analyse spore discs growth according to health regulations in your country. Positive MC1020 or MC1030 growth medium tubes can be sterilized in gravity air displacement steam sterilizers at 121 °C for at least 20 minutes or at 132 °C for at least 15 minutes, or at 134 °C for at least 10 minutes in vacuum-assisted steam sterilizers.

## Discos com esporos BTD40-4/6

### Para esterilização com Óxido de Etileno e Calor Seco

#### Português

#### Composição

Cada disco de papel está embebido com uma população de esporos de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

#### Descrição do produto

O disco de esporos está desenhado para o controle de processos de esterilização a óxido de etileno (EO) e calor seco (Dry). Os discos de esporos devem ser incubados no tubo de meio de cultivo Bionova® MC1020 ou MC1030 ou em um meio de cultivo adequado para o crescimento de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372, segundo corresponda. Se o processo de esterilização não for exitoso o meio de cultivo MC1020 ou MC1030 mudará para o amarelo logo da incubação a 37±2 °C respectivamente, indicando desta maneira a presença de esporos vivos no disco de esporos.

Se o processo de esterilização for correto o meio indicador MC1020 ou MC1030 permanecerá da cor original, devendo se realizar a leitura final depois de transcorridas 48 horas a 37±2 °C.

#### Advertência!

Não usar os discos de esporos para controlar ciclos de esterilização a vapor, radiação ou outros processos de esterilização. Não reutilizar os discos de esporos.

#### Armazenagem

Conservar ao abrigo da luz e a uma temperatura entre 15-30 °C, umidade relativa entre 35-60 %.

Não congelar.

Não armazenar perto de agentes esterilizantes ou outros produtos químicos.

#### Instruções de uso

1. Embalar o disco junto ao material a ser esterilizado em um pacote adequado segundo as práticas de esterilização recomendadas. Colocar o disco naquelas áreas que considere a priori mais inacessíveis para o agente esterilizante. Geralmente uma área problemática é o centro da carga.

2. Esterilizar de maneira usual.

3. Depois de finalizado o processo de esterilização, retirar o disco do pacote para seu processamento e incubação.

4. Transferir o disco de esporos mediante uma pinça estéril, em condições de esterilidade ao tubo de meio de cultivo MC1020 ou MC1030 ou outro meio de cultivo adequado. **IMPORTANTE:** Utilizar luvas de látex e máscara ao transferir o disco de esporos para o tubo de meio de cultivo. **ADVERTÊNCIA!** Impedir o contato do disco de esporos com qualquer superfície incluindo o exterior do tubo de meio de cultivo.

5. Incubar o disco de esporos a 37±2 °C segundo corresponda.

**IMPORTANTE:** Usar um disco de esporos não submetido ao processo de esterilização como controle positivo cada vez que incube um disco processado. O controle positivo garante que as condições de incubação foram adequadas.

6. Incubar os discos de esporos processados e o utilizado como controle positivo. Fazer observações convenientemente cada 10 horas.

A mudança de cor do meio indicador de crescimento MC1020 ou MC1030 para o amarelo, manifesta uma falha no processo de esterilização. Se depois do processo de incubação se observa mudança de cor no meio de cultivo, o resultado é negativo (o processo de esterilização foi satisfatório). A cor do meio indicador MC1020 ou MC1030 usado para incubar o disco de esporos não esterilizado (controle positivo) deve mudar para o amarelo para que os resultados sejam válidos.

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

**ADVERTÊNCIA!** Não voltar a utilizar o esterilizador até que o resultado de crescimento do discos de esporos for negativo (o meio de cultivo MC1020 ou MC1030 contendo o disco de esporos processado permanece da cor original).

#### Tratamento dos resíduos

Descartar os tubos de meios de cultivo utilizados para analisar o crescimento dos esporos dos discos de acordo com as regulações sanitárias do seu país. Os tubos de meio de cultivo MC1020 ou MC1030 positivos podem-se esterilizar em um esterilizador de vapor por deslocamento de ar por gravidade por um mínimo de 20 minutos a 121 °C ou por um mínimo de 15 minutos a 132 °C, ou em um esterilizador de vapor assistido ao vácuo por um mínimo de 10 minutos a 134 °C.