

Discos con esporas Spore discs

Para la esterilización con Vapor, Óxido de Etileno y Calor Seco

For Steam, Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization



Certificado de calidad Quality certification Bionova® Código/Code: **BTD60-4/--**

Esterilización por Vapor, Óxido de Etileno y Calor Seco
Steam, Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization
A) *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372
B) *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953



Población A / _____ UFC /
Population A _____ CFU

Población B / _____ UFC /
Population B _____ CFU

Steam

Valor D / _____ min.
D-value
121 °C

Tiempo de supervivencia / _____ min.
Survival time
Survival time = $(\log_{10} \text{ labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

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

Valor Z / _____ °C
Z-value

EO

Valor D / _____ min.
D-value
54 °C, 60% RH, 600 mg EO/liter

Tiempo de supervivencia / _____ min.
Survival time
Survival time = $(\log_{10} \text{ labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

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

Dry Heat

Valor D / _____ min.
D-value
160 °C

Tiempo de supervivencia / _____ min.
Survival time
Survival time = $(\log_{10} \text{ labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$

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

Valor Z / _____ °C
Z-value

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas UNE-EN ISO 11138-1: 2007, UNE-EN ISO 11138-2: 2009, UNE-EN ISO 11138-3: 2009, UNE-EN ISO 11138-4: 2007 e IRAM 37102: 1999 (Partes 1, 2 y 3). Los valores presentados son reproducibles sólo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Parameters determined at time of manufacture according to UNE-EN ISO 11138-1: 2007, UNE-EN ISO 11138-2: 2009, UNE-EN ISO 11138-3: 2009, UNE-EN ISO 11138-4: 2007 and IRAM 37102: 1999 (Parts 1, 2 and 3) standards. The values shown are reproducible only under the same conditions which they were determined.

ISO and USP Compliant
ATCC is registered trademark of American Type Culture Collection

Lic. Adrián J. Róvotto
Director Técnico
Quality Assurance Director

Discos con esporas

Para la esterilización con Vapor, Óxido de Etileno y Calor Seco
BTD60-4/5, BTD60-4/6

Español

Composición

Cada disco de papel Bionova® está embebido con una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 y *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Descripción del producto

El disco de esporas Bionova® está diseñado para el control de procesos de esterilización por vapor, óxido de etileno (OE) y calor seco. Los discos de esporas deben ser incubados en un medio de cultivo adecuado para el crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 o *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 según corresponda. Se sugiere la utilización de los medios de cultivo Bionova® MC20 para el crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus* a 60 °C, MC1030 para el crecimiento de *Bacillus atrophaeus* a 37 °C y MC1020 para el crecimiento de ambas, selectivo según temperatura de incubación (*Geobacillus stearothermophilus* a 60 °C/*Bacillus atrophaeus* a 37 °C).

Si el proceso de esterilización no fue exitoso, el medio de cultivo MC20, MC1030 o MC1020 cambiará al amarillo luego de la incubación a la temperatura correspondiente, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas en el disco.

Si el proceso de esterilización fue correcto el medio indicador permanecerá del color original, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 24 horas de incubación del medio de cultivo a 60±2 °C (MC20 y/o MC1020) para control de procesos de esterilización por vapor, o 48 horas a 37±2 °C (MC1030 y/o MC1020) para control de procesos de esterilización por óxido de etileno y calor seco.

Advertencia!

No usar los discos de esporas para controlar ciclos de esterilización por formaldehído u otros procesos de esterilización distintos a vapor, OE y/o calor seco.
No reutilizar los discos de esporas.

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. Empacar el disco de esporas Bionova® 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 MC20, MC1030, MC1020 u otro medio de cultivo adecuado. **IMPORTANTE:** Utilizar guantes de látex y barbijo al transferir el disco de esporas hacia el 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 60±2 °C o 37±2 °C según corresponda.

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. Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas.

El cambio de color del medio indicador de crecimiento MC20, MC1030 o MC1020 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, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue satisfactorio). El color del medio indicador MC20, MC1030 o MC1020 usado como 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 MC20, MC1030 o MC1020 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 de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los tubos de medio de cultivo MC20, MC1030 o MC1020 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

For Steam, Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization
BTD60-4/5, BTD60-4/6

English

Composition

Each Bionova® paper disc is soaked with *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 and *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spore population.

Product description

The Bionova® spore disc is specifically designed to control steam, ethylene oxide (EO) and dry heat sterilization processes. Spore discs should be incubated in an appropriate growth medium for the corresponding *Geobacillus stearothermophilus* or *Bacillus atrophaeus* growth. It is suggested the utilization of the culture medium Bionova® MC20 for the growth of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 at 60 °C, MC1030 for the growth of *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 at 37 °C and/or MC1020 for growth of both spores, selective according to the incubation temperature (*Geobacillus stearothermophilus* 60 °C/*Bacillus atrophaeus* 37 °C).

If the sterilization process was not successful, MC20, MC1030 or MC1020 growth medium will turn to yellow after incubation at the corresponding temperature, thus indicating the existence of living spores on the discs.

If the sterilization process was correct, MC20, MC1030 or MC1020 indicating medium will keep its original color. A final reading should therefore be done after 24 hours of growth medium incubation at 60±2 °C (MC20 and/or MC1020) for steam sterilization control processes, or 48 hours at 37±2 °C (MC1030 and/or MC1020) for ethylene oxide and dry heat sterilization control processes.

Warning!

Do not use spore discs to control formaldehyde or any sterilization processes other than steam, EO and/or dry heat.
Do not re-use the spore discs.

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

2. Sterilize as usual.

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

4. Transfer spore discs with a sterile clamp, very carefully under sterility conditions to MC20, MC1030 or MC1020 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 disc contact with any kind of surface including the outer part of growth medium tube.

5. Incubate spore discs at the corresponding temperatures: 60±2 °C or 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.

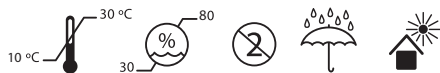
6. Incubate processed spore discs along with the disc used as positive control. It is advisable to make observations every 10 hours.

Color change of MC20, MC1030 or MC1020 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). The positive control indicator medium MC20, MC1030 or MC1020 should show a yellow color change 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 (MC20, MC1030 or MC1020 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 MC20, MC1030 or MC1020 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.



Industria Argentina - Made in Argentina

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