

**Certificado de calidad**  
**Quality certification**  
**Bionova® BTD92-8/6**

VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

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

LOT



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

Valor D/ \_\_\_\_\_ segundos/  
D-value \_\_\_\_\_ seconds  
(2 mg/L VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Vapor, 50°C)

Tiempo sobrevida / \_\_\_\_\_ segundos/  
Survival time \_\_\_\_\_ seconds  
Survival time = (log<sub>10</sub> labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / \_\_\_\_\_ segundos/  
Kill time \_\_\_\_\_ seconds  
Kill time = (log<sub>10</sub> labeled population + 4) x labeled D-value

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1: 2006 e IRAM 37102-1: 1999. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1: 2006 and IRAM 37102-1: 1999 standards. The shown values are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

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

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.

**Composición**

Cada Disco de polipropileno Bionova® está embebido con una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

**Descripción del producto**

El Disco de Esporas Bionova® está diseñado para el control de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. Los discos de esporas deben ser incubados en el tubo de Medio de Cultivo Bionova® MC20, MC1020 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 o MC1020 cambiarán al amarillo luego de la incubación a 60±2 °C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus* en el disco de esporas.

Si el proceso de esterilización fue exitoso el Medio Indicador MC20 o MC1020 permanecerá del color original, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 24 horas de incubación del medio de cultivo a 60±2 °C.

**Advertencia!**

No usar los discos de esporas para controlar ciclos de esterilización por otros Vapores Químicos, Radiación, Óxido de Etileno, Calor Seco, Vapor u otros procesos de esterilización.

No reutilizar los discos 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 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 MC20, MC1020 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.

**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.

5. Incubar los discos de esporas procesados y el utilizado como control positivo por un máximo de 24 horas a 60±2 °C. Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas.

El cambio de color del Medio Indicador de crecimiento MC20 o MC1020 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 o MC1020, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue satisfactorio). El color del Medio Indicador MC20 o MC1020 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 MC20 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 Bionova® de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los tubos de medio de cultivo MC20 o MC1020 positivos se pueden esterilizar en autoclave a 121 °C durante 20 minutos como mínimo, o a 132 °C por 15 minutos en un esterilizador de Vapor por desplazamiento de gravedad, o a 134 °C por 10 minutos en un esterilizador de Vapor al vacío.

**Composition**

Each Bionova® polypropylene disc is soaked with *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spore population.

**Product description**

The Bionova® spore disc is specifically designed to control Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. Spore discs should be incubated in Bionova® MC20 or MC1020 Growth Medium tube or in appropriate growth medium for *Geobacillus stearothermophilus* growth.

If the sterilization process was not successful, MC20 or MC1020 Growth Medium will turn to yellow after incubation at 60±2 °C, thus indicating the existence of living *Geobacillus stearothermophilus* spores in the discs.

If the sterilization process was successful, MC20 or MC1020 Growth Indicating Medium will remain its original color. Final readout should therefore be performed after 24 hours of growth medium incubation at 60±2 °C.

**Warning!**

Do not use spore discs to control EO, Dry Heat, Radiation, Steam or any other sterilization processes.  
Do not reuse the spore discs.

**Storage**

Best stored in original box 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.

**Directions for use**

1. Pack the discs 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 for sterilizing agent. The load center is generally a problematic area.

2. Sterilize as usual.

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

4. In sterility conditions transfer the spore discs using a sterile clamp, to MC20 or MC1020 growth medium tube, or to any other appropriate growth medium. **IMPORTANT:** Use latex gloves and chin strap 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.

**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.

5. Incubate processed spore discs along with the disc used as positive control during a maximum of 24 hours at 60±2 °C. It is advisable to make observations every 10 hours. Color change of MC20 or MC1020 Growth Medium to yellow means a failure on sterilization process. If after 24 hours no color change is visible on MC20 or MC1020 Growth Medium, the result is negative (i.e. the sterilization process was successful). MC20 and MC1020 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 samples and dismiss them immediately as indicated below.

**WARNING!** Do not reuse sterilizer until spore discs growth result turns negative (MC20 or MC1020 growth medium containing processed spore disc remains its original color).

**Disposal**

Discard the growth medium tubes used to evaluate the spore growth of Bionova® Spore Discs according to your country's healthcare and safety regulations. Positive MC20 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.

