

## Mini spore strips

BTM40.2-10 | BTM40G

Quality certification  
Certificado de calidad

## Bionova® BTM40.2-10 | BTM40G

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

LOT



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

EO

D-value / Valor D \_\_\_\_\_ min.  
(54°C, 60% RH, 600 mg EO / l)Survival time / Tiempo de sobrevida \_\_\_\_\_ min.  
Survival time = (log<sub>10</sub> labeled population - 2) x labeled D-valueKill time / Tiempo de muerte \_\_\_\_\_ min.  
Kill time = (log<sub>10</sub> labeled population + 4) x labeled D-value

DRY

D-value / Valor D \_\_\_\_\_ min.  
(160 °C)Survival time / Tiempo de sobrevida \_\_\_\_\_ min.  
Survival time = (log<sub>10</sub> labeled population - 2) x labeled D-valueKill time / Tiempo de muerte \_\_\_\_\_ min.  
Kill time = (log<sub>10</sub> labeled population + 4) x labeled D-value

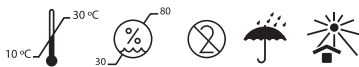
Z-value / Valor Z \_\_\_\_\_ °C

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1: 2017, ISO 11138-2: 2017, ISO 11138-4: 2017 and IRAM 37102: 1999 (Parts 1 and 2) standards. The values shown are reproducible only under the same conditions which they were determined.

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1: 2017, ISO 11138-2: 2017, ISO 11138-4: 2017 e IRAM 37102: 1999 (Partes 1 y 2). Los valores presentados son reproducibles sólo 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. Rowetto  
Director Técnico  
Technical Director

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

## EN Mini Spore strips

For Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization

## Composition

Each Bionova® Paper Strip is soaked with *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spore population.

## Product description

Bionova® Spore Strip is designed to control Ethylene Oxide (EO) and Dry Heat (Dry) sterilization processes. Spore strips should be incubated in Bionova® MC1030-2 or MC1020-2 Growth Medium tube or other appropriate growth medium for *Bacillus atrophaeus* growth.If sterilization process was not successful, MC1030-2 or MC1020-2 growth medium will turn to yellow after incubation at 37±2 °C, thus indicating the existence of living *Bacillus atrophaeus* spores on the strip.

If sterilization process was effective, MC1030-2 or MC1020-2 indicator medium will remain its original color. A final readout should therefore be performed after 48 hours of growth medium incubation at 37±2 °C.

## Precautions

Do not use spore strips to control Steam, Radiation cycles or other sterilization processes.

Do not re-use spore strips.

Do not re-use sterilizer until spore strip growth result is negative (MC1030-2 or MC1020-2 growth medium containing processed spore strip remains in its original color).

## Storage

Best stored in the original packaging under the following

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

2. Sterilize as usual.

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

4. Transfer spore strip using a sterile clamp, very carefully under sterility conditions to MC1030-2 or MC1020-2 growth medium tube or to any other appropriate growth medium.

**IMPORTANT:** Use latex gloves and chinstrap when transferring spore strips to growth medium tube. **WARNING:** Avoid spore strip contact with any kind of surface including the outer part of growth medium tube.**IMPORTANT:** Use a spore strip which has not been subjected to the sterilization process as a positive control each time a processed strip is incubated. Positive control guarantees that the incubation was carried out under appropriate conditions.

5. Incubate processed spore strips along with the strip used as positive control during a maximum of 48 hours at 37±2 °C. It is advisable to make observations every 10 hours.

Color change of MC1030-2 or MC1020-2 growth medium to yellow means a failure on sterilization process. If after 48-hour incubation, no color change is observed on the growth medium, the result is negative (i.e. the sterilization process was successful). MC1030-2 or MC1020-2 indicator medium used for incubating the spores strip which has not been sterilized (positive control) should turn to yellow in order for the results to be valid. Record the positive ones and discard them immediately as indicated below.

## Shelf life

Biological Indicators have an expiration date of 2 years from the date of manufacture when stored at recommended conditions. Do not use indicators after their expiration date.

## Disposal

Discard the growth medium tubes used to evaluate the spores growth of spore strips according to your country's healthcare and safety regulations. Positive MC1030-2 or MC1020-2 growth medium tubes can be sterilized in gravity air displacement Steam sterilizers 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

## Mini tiras de Esporas

Para la esterilización con Óxido de Etileno y Calor Seco

## Composición

Cada Tira de Papel Bionova® está embebida con una población de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

## Descripción del producto

La Tira de Esporas Bionova® está diseñada para el control de procesos de esterilización por Óxido de Etileno (EO) y Calor Seco (Dry). Las tiras de esporas deben ser incubadas en el tubo de Medio de Cultivo Bionova® MC1030-2 o MC1020-2 o en un medio de cultivo adecuado para el crecimiento de *Bacillus atrophaeus*.Si el proceso de esterilización no fue exitoso, el medio de cultivo MC1030-2 o MC1020-2 cambiará a amarillo luego de la incubación a 37±2 °C indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Bacillus atrophaeus* en la tira de esporas.

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

## Precauciones

No usar las tiras de esporas para controlar ciclos de esterilización por Vapor, Radiación u otros procesos de esterilización.

No reutilizar las tiras de esporas.

No volver a utilizar el esterilizador hasta que el resultado de crecimiento de la tira de esporas sea negativo (el medio de cultivo MC1030-2 o MC1020-2 conteniendo la tira de esporas procesada permanece del color original).

## Almacenamiento

Almacenar preferentemente en el envase original bajo las siguientes condiciones: 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 la tira junto al material a esterilizar en un paquete adecuado según las prácticas de esterilización recomendadas. Colocar el paquete 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 la tira del paquete para su procesamiento e incubación.

4. Transferir la tira de esporas mediante una pinza estéril y en condiciones de esterilidad al tubo de Medio de Cultivo MC1030-2 o MC1020-2 u otro medio de cultivo adecuado.

**IMPORTANTE:** Utilizar guantes de látex y barbijo al transferir la tira de esporas hacia el tubo de medio de cultivo. **ADVERTENCIA:** Evitar el contacto de la tira de esporas con cualquier superficie incluyendo el exterior del tubo de medio de cultivo.**IMPORTANTE:** Usar una tira de esporas no sometida al proceso de esterilización como control positivo cada vez que incube una tira procesada. La tira de esporas procesada y la utilizada como control positivo deben pertenecer al mismo lote. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas.

5. Incubar las tiras de esporas procesadas y la utilizada 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 MC1030-2 o MC1020-2 al amarillo, manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si después de 48 horas 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 MC1030-2 o MC1020-2 usado para incubar la tira de esporas no esterilizada (control positivo) debe cambiar a amarillo para que los resultados sean válidos.

Registrar los positivos y descartarlos inmediatamente según se indica posteriormente.

## Vida útil

Los Indicadores Biológicos tienen una fecha de vencimiento de 2 años a partir de la fecha de fabricación cuando se almacenan en las condiciones recomendadas. No use indicadores después de su fecha de vencimiento.

## Tratamiento de los desechos

Descartar los tubos de medios de cultivo utilizados para analizar el crecimiento de las esporas de las tiras de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los tubos de medio de cultivo MC1030-2 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.