

# Mini Tiras con Esporas Mini Spore Strips Mini Tiras com Esporos

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

For Steam, Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization

Para a esterilização com Vapor, Óxido de Etileno e Calor Seco



## Certificado de calidad Quality Certification Bionova® Código/Code:

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 / CFU  
Population B) \_\_\_\_\_

Valor D / D-value \_\_\_\_\_ min.  
(121° C Steam)

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

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

Tiempo sobrevida / \_\_\_\_\_ min.  
Survival time (Steam)

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

Tiempo sobrevida / \_\_\_\_\_ min.  
Survival time (EO)

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

Tiempo sobrevida / \_\_\_\_\_ min.  
Survival time (Dry)

Tiempo de muerte / \_\_\_\_\_ min.  
Kill time (Steam)

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

Tiempo de muerte / \_\_\_\_\_ min.  
Kill time (EO)

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

Tiempo de muerte / \_\_\_\_\_ min.  
Kill time (Dry)

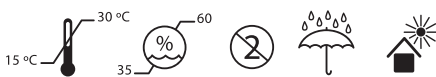
Valor Z / \_\_\_\_\_ °C  
Z-value (Steam)

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

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138 (Partes 1, 2, 3 y 4) e IRAM 37102 (Partes 1, 2 y 3). 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 (Parts 1, 2, 3 and 4) and IRAM 37102 (Parts 1, 2 and 3) 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



TERRAGENE

Industria Argentina - Made in Argentina

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

# Mini Tiras con Esporas Para la esterilización con Vapor, Óxido de Etileno y Calor Seco BTM60.2-10/5, BTM60.2-10/6

Español

### Composición

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

### Descripción del producto

La tira de esporas Bionova® está diseñada para el control de procesos de esterilización por vapor (Steam), óxido de etileno (EO) y calor seco (Dry). Las tiras de esporas deben ser incubadas en el tubo de medio de cultivo Bionova® MC1020, MC20 o MC1030 o en un medio de cultivo adecuado para el crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus* o *Bacillus atrophaeus*, según corresponda.

Si el proceso de esterilización no fue exitoso, el medio de cultivo MC1020, MC20 o MC1030 cambiará al amarillo luego de la incubación a 56±2 °C o 37±2 °C respectivamente, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas en la tira.

Si el proceso de esterilización fue correcto el medio indicador MC1020, MC20 o MC1030 permanecerá del color original, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 24 horas de incubación del medio de cultivo a 56±2 °C (MC1020, MC20) para control de procesos de esterilización por vapor, o 48 horas a 37±2 °C (MC1020, MC1030) para control de procesos de esterilización por óxido de etileno y calor seco.

### Advertencia!

No usar las tiras de esporas para controlar ciclos de esterilización por radiación u otros procesos de esterilización.  
No reutilizar las tiras 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

- Empacar la tira junto al material a esterilizar en un paquete adecuado según las prácticas de esterilización recomendadas. Colocar la tira en aquellas áreas que usted considere a priori más inaccesibles para el agente esterilizante. Generalmente un área problemática es el centro de la carga.
- Esterilizar de forma usual.
- Después de finalizado el proceso de esterilización, retirar la tira del paquete para su procesamiento e incubación.
- Transferir la tira de esporas mediante una pinza estéril y en condiciones de esterilidad, al tubo de medio de cultivo MC1020, MC20, MC1030 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.
- Incubar la tira de esporas a 56±2 °C o 37±2 °C según corresponda. **IMPORTANTE:** Usar una tira de esporas no sometido al proceso de esterilización como control positivo cada vez que incuba una tira procesada. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas.
- Incubar las tiras de esporas procesadas y la utilizada como control positivo. Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas. El cambio de color del medio indicador de crecimiento MC1020, MC20 o MC1030 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 MC1020, MC20 o MC1030 usado para incubar la tira de esporas no esterilizada (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 de la tira de esporas sea negativo (el medio de cultivo MC1020, MC20 o MC1030 conteniendo la tira de esporas procesada permanece del color original).

### 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 MC1020, MC20 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.

# Mini Spore Strips For Steam, Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization BTM60.2-10/5, BTM60.2-10/6

English

### Composition

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

### Product description

The Bionova® spore strip is specifically designed to control steam (Steam), ethylene oxide (EO) and dry heat (Dry) sterilization processes. Spore strips should be incubated in Bionova® MC1020, MC20 or MC1030 growth medium tube or in growth medium appropriate for the corresponding *Geobacillus stearothermophilus* or *Bacillus atrophaeus* growth.

If sterilization process was not successful, MC1020, MC20 or MC1030 growth medium will turn to yellow after incubation at 56±2 °C or 37±2 °C respectively, thus indicating the existence of living spores on the strip.

If sterilization process was correct, MC1020, MC20 or MC1030 indicating medium will keep its original color. A final reading should therefore be done after 24 hours of growth medium incubation at 56±2 °C (MC1020, MC20) for steam sterilization control processes, or 48 hours at 37±2 °C (MC1020, MC1030) for ethylene oxide and dry heat sterilization control processes.

### Warning!

Do not use spore strips to control radiation cycles or other sterilization processes.  
Do not re-use spore strips.

### 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

- Pack the strips in appropriate package along with items 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.
- Sterilize as usual.
- After sterilization process has finished, remove the strips from the package for processing and incubation.
- Transfer spore strips with a sterile clamp, very carefully under sterility conditions to MC1020, MC20 or MC1030 growth medium tube, or to any other appropriate growth medium. **IMPORTANT!** Use latex gloves and chin strap when transferring spore strips to growth medium tube. **WARNING!** Avoid spore strips contact with any kind of surface including the outer part of growth medium tube.
- Incubate spore strips at the corresponding temperatures: 56±2 °C or 37±2 °C. **IMPORTANT:** Use a spore strip which has not been under 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.
- Incubate processed spore strips along with the strip used as positive control. It is advisable to make observations every 10 hours. Color change of MC1020, MC20 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, MC20 or MC1030 indicating medium used for incubating the spores strips 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 strips growth result turns negative (MC1020, MC20 or MC1030 growth medium containing processed spore strips remains in its original color).

### Disposal

Dispose of the growth medium tubes already used to analyse spore strips growth according to health regulations in your country. Positive MC1020, MC20 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.

# Mini Tiras com Esporos BTM60.2-10

## Para a esterilização com Vapor, Óxido de Etileno e Calor Seco

### Português

#### Composição

Cada tira de papel está embebido com uma população de esporos de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 e *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

#### Descrição do produto

O tira de esporos está desenhado para o controle de processos de esterilização a vapor (Steam), óxido de etileno (EO) e calor seco (Dry). Os tiras de esporos devem ser incubados no tubo de meio de cultivo Bionova® MC1020, MC20 ou MC1030 ou em um meio de cultivo adequado para o crescimento de *Geobacillus stearothermophilus* ou *Bacillus atrophaeus*, segundo corresponda.

Se o processo de esterilização não for exitoso o meio de cultivo MC1020, MC20 ou MC1030 mudará para o amarelo logo da incubação a  $56\pm 2$  °C ou  $37\pm 2$  °C respectivamente, indicando desta maneira a presença de esporos vivos no tiras de esporos.

Se o processo de esterilização for correto o meio indicador MC1020, MC20 ou MC1030 permanecerá da cor original, devendo se realizar a leitura final depois de transcorridas 24 horas de incubação do meio de cultivo a  $56\pm 2$  °C (MC1020, MC20) para controle de procesos de esterilização por vapor ou 48 horas a  $37\pm 2$  °C (MC1020, MC1030) para controle de procesos de esterilização por óxido de etileno e calor seco.

#### Advertência!

Não usar os tiras de esporos para controlar ciclos de esterilização por radiação ou outros processos de esterilização.

Não reutilizar os tiras 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 tira junto ao material a ser esterilizado em um pacote adequado segundo as práticas de esterilização recomendadas. Colocar o tira 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 tira do pacote para seu processamento e incubação.

4. Transferir o tira de esporos mediante uma pinça estéril, em condições de esterilidade ao tubo de meio de cultivo MC1020, MC20, MC1030 ou outro meio de cultivo adequado. **IMPORTANTE:** Utilizar luvas de látex e máscara ao transferir o tira de esporos para o tubo de meio de cultivo. **ADVERTÊNCIA!** Impedir o contato do tira de esporos com qualquer superfície incluindo o exterior do tubo de meio de cultivo.

5. Incubar o tira de esporos a  $56\pm 2$  °C ou  $37\pm 2$  °C segundo corresponda.

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

6. Incubar os tiras 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, MC20 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, MC20 ou MC1030 usado para incubar o tira 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 tiras de esporos for negativo (o meio de cultivo MC1020, MC20 ou MC1030 contendo o tira 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 tiras de acordo com as regulações sanitárias do seu país. Os tubos de meio de cultivo MC1020, MC20 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 minuto a 132 °C, ou em um esterilizador de vapor assistido ao vácuo por um mínimo de 10 minutos a 134 °C.