

### Quality certification Certificado de calidad Bionova® BTM92.2-10 | BTM92G

VH202

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

LOT



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

D - value / Valor D \_\_\_\_\_ sec/seg  
(2 mg/L VHzO<sub>2</sub>, 50 °C)Survival time / Tiempo sobrevivida \_\_\_\_\_ sec/seg  
Survival time = (log10 labeled population - 2) x labeled D-valueKill time / Tiempo de muerte \_\_\_\_\_ sec/seg  
Kill time = (log10 labeled population + 4) x labeled D-value

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

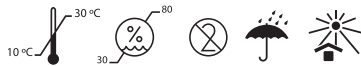
Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1: 2017 e IRAM 37102-1: 1999. Los valores presentados son reproducibles sólo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

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



Lic. Adrián J. Rivetto  
Director Técnico  
Technical Director

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



### EN Mini Spore strips

For Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization

#### Composition

Each Bionova® mini strip is soaked with *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spore population.

#### Product description

The Bionova® Spore Strip is specifically designed to control Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes. Spore Strips should be incubated in Bionova® MC20-2 or MC1020-2 growth medium tube or other appropriate growth medium for *Geobacillus stearothermophilus* growth. If the sterilization process was not successful, MC20-2 or MC1020-2 growth medium will turn to yellow after incubation at 60±2 °C, thus indicating the existence of living *Geobacillus stearothermophilus* spores on the strips.

If sterilization process was successful, MC20-2 or MC1020-2 indicator medium will remain its original color. A final readout should be therefore performed after 24 hours of growth medium incubation at 60±2 °C.

#### Precautions

Do not use spore strips to control Steam, EO, Dry Heat, Radiation or any sterilization processes other than Plasma.

Do not reuse the spore strips.

Do not reuse sterilizer until spore strip growth result is negative (MC20-2, MC1020-2 growth medium containing processed spore strips remains its original color).

#### Storage

Best stored in the original box 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 strips in an appropriate package along with material to be sterilized, according to recommended sterilization practices. Place the strips 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 Bionova® strips from the package for processing and incubation.

4. Transfer the spore strips using a sterile clamp, in sterility conditions to MC20-2, MC1020-2 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. **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. Both, processed spore strip and the strip used as positive control must belong to the same batch. Positive control guarantees that the incubation was carried out under appropriate conditions.

5. Incubate processed spore strip along with the strip 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 MC20-2 or MC1020-2 growth medium to yellow means a failure on the sterilization process. If after incubation, no color change is visible on MC20-2 or MC1020-2 growth medium, the result is negative (i.e. the sterilization process was successful). MC20-2 or MC1020-2 indicator 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 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 spore growth of Bionova® BTM92 spore strips according to your country's healthcare and safety regulations. Positive MC20-2 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 por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno.

#### Composición

Cada mini tira Bionova® está embebida con una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

#### Descripción del producto

La Tira de Esporas Bionova® está diseñada para el control de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno. Las tiras de esporas deben ser incubadas en el tubo de Medio de Cultivo Bionova® MC20-2, MC1020-2 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 MC20-2, MC1020-2 cambiará al amarillo luego de la incubación a 60±2 °C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus* en la tira de esporas.

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

#### Precauciones

No usar las tiras de esporas para controlar ciclos de esterilización por, Radiación, Óxido de Etileno, Calor Seco, Vapor u otros procesos de esterilización distintos al Plasma.

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 MC20-2, MC1020-2 conteniendo la tira de esporas procesada permanece del color original).

#### Almacenamiento

Almacenar preferentemente en la caja 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. Colocar la tira de esporas 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.
2. Esterilizar de forma usual.
3. Después de finalizado el proceso de esterilización, retirar la Tira Bionova® del paquete para su procesamiento e incubación.
4. Transferir la tira de esporas mediante una pinza estéril y en condiciones de esterilidad al tubo con medio de cultivo MC20-2, MC1020-2 u otro medio de cultivo adecuado.

**IMPORTANTE:** Utilizar guantes de látex y barbijo al transferir la tira de esporas al tubo con medio de cultivo. **ADVERTENCIA:** Evitar el contacto de la tira de esporas con cualquier superficie incluyendo el exterior del tubo con 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 24 horas a 60±2 °C. Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas.

El cambio de color del medio indicador de crecimiento MC20-2 o MC1020-2 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 MC20-2 o MC1020-2 el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue eficaz). El color del medio indicador MC20-2 o MC1020-2 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.

#### 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 medio de cultivo utilizados para analizar el crecimiento de las esporas de las tiras Bionova® BTM92 de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los tubos de medio de cultivo MC20-2 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.