

# Tiras con esporas Spore Strips

Para la esterilización con Óxido de Etileno y Calor Seco

For Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization



Tira con esporas  
Spore strip

## Certificado de calidad Quality Certification

**Bionova® Código / Code: BT40**

Esterilización por Óxido de Etileno y Calor Seco  
Ethylene Oxide and Dry Heat Sterilization

*Bacillus atrophaeus* ATCC 9372



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



Valor D  
(54°C, 60% HR, 600mg OE / litro) / \_\_\_\_\_ min.  
D-value  
(54°C, 60% RH, 600mg EO / liter)

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

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



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

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

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

Valor Z / Z-value \_\_\_\_\_ °C

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas EN ISO 11138-1: 2006, EN ISO 11138-2: 2009 y EN ISO 11138-4: 2006 e IRAM 37102: 1999 (Partes 1 y 2). Los valores presentados son reproducibles sólo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

Parameters determined at time of manufacture according to EN ISO 11138-1: 2006, EN ISO 11138-2: 2009 and EN ISO 11138-4: 2006 e IRAM 37102: 1999 (Parts 1 and 2) standards. The showed values are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

ISO and USP Compliant

ATCC is registered trademark of American Type Culture Collection

Lic. Adrián J. Rivetto  
Director Técnico  
Quality Assurance Director

# Tiras con esporas

Para la esterilización con Óxido de Etileno y Calor Seco

BT40/3, BT40/4, BT40/5, BT40/6, BT40/7,

Español

## Composición

Cada sobre Bionova® contiene una tira de papel embebida con una población de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

## Descripción del producto

El sobre con la tira de esporas Bionova® está diseñado para el control de procesos de esterilización por óxido de etileno (EO) o por calor seco (DRY). Las tiras de esporas deben ser incubadas en el tubo de medio de cultivo Bionova® MC1030 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 cambiará al 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 correcto el medio indicador MC1030 permanecerá del color original debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 48 de incubación del medio de cultivo a 37±2 °C.

## Advertencia!

No usar los sobres de tiras de esporas para controlar ciclos de esterilización por vapor, radiación u otros procesos de esterilización distintos a óxido de etileno y/o Calor Seco. No reutilizar los sobres con tiras de esporas.

## Almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura entre 15-35 °C, humedad relativa entre 35-60 %.

No congelar.

No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

## Instrucciones de uso

1. Identificar el sobre Bionova® escribiendo en el dorso el número de esterilizador (en caso de poseer más de uno), número de carga y fecha de procesamiento.
2. Empacar el sobre junto al material a esterilizar en aquellas áreas que usted considere a priori más inaccesibles para el agente esterilizante. Generalmente un área problemática es el centro de la carga.
3. Esterilizar de forma usual.
4. Después de finalizado el proceso de esterilización, usted puede:
  - A. Retirar el sobre Bionova® del paquete para su procesamiento e incubación.
  - B. Para procesos de esterilización por OE usted puede airear el paquete que contiene el sobre Bionova® junto al resto de la carga o retirarlo antes del proceso de aireación para la incubación de la tira de esporas en el medio de cultivo MC1030 u otro medio de cultivo.
5. Romper cuidadosamente el sobre en un extremo en condiciones de esterilidad (ej. flujo laminar) y transferir la tira de esporas mediante una pinza estéril al tubo de medio de cultivo MC1030 u otro medio de cultivo adecuado. **IMPORTANTE:** Utilizar guantes de látex y barbijo al transferir la tira de esporas desde el sobre 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 y del sobre Bionova®.
6. Incubar la tira de esporas a 37±2 °C.

**IMPORTANTE:** Usar una tira de esporas no sometida 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.

7. 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 al amarillo, manifiesta una falla en el proceso de esterilización. Si después de 48 horas no se observa cambio de color en el medio de cultivo MC1030, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue satisfactorio). El color del medio indicador 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 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 Bionova® de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los tubos de medio de cultivo 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.

# Spor şeritler

Etilen Oksit ve Kuru Isı sterilizasyonu

BT40/3, BT40/4, BT40/5, BT40/6, BT40/7,

Türkçe

## Kompozisyon

Her Bionova paket *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 sporlarının emdirildiği bir kağıt şeritten ibarettir.

## Ürün tanımı

Bionova® spor şeritleri içeren paket etilen oksit veya 160 - 180 °C kuru ısı sterilizasyon işlemleri takibi için özel olarak tasarlanmıştır. Spor şeritler Bionova® MC1030 veya *Bacillus atrophaeus* için uygun kültür ortamında büyütülmelidir. Başarısız sterilizasyon işleminde MC1030 büyüme ortamı 37±2 °C'de sarıya dönerek spor şeritte canlı *Bacillus atrophaeus* varlığına işaret eder.

Başarılı sterilizasyon işleminde MC1030 gösterge ortamı orijinal rengini korur. Son okuma 37±2 °C'de 48 saatlik inkübasyon sonrası yapılmalıdır.

## Uyarı!

Spor şerit paketlerini Buhar, radyasyon veya diğer sterilizasyon işlemleri için kullanmayın. Spor şerit paketlerinin tekrar kullanmayın.

## Depolama

Karanlık bir yerde, 15-35 °C, % 35-60 bağıl nemde depolayın.

Dondurmayın.

Sterilize edici ajanların veya diğer kimyasalların yakınında depolamayın.

## Kullanım yönergeleri

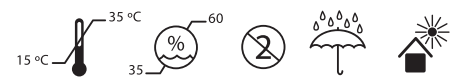
1. Bionova® paketinin arkasına sterilatör numarası (birden fazla olması durumunda), yük numarası ve işlem tarihinin yazarak kimliklendirin.
2. Tavsiye edilen sterilizasyon uygulamalarına göre sterilizasyon için malzemelerle birlikte uygun pakete koyun. Paketi sterilize edici ajanın ulaşmasının zor olduğunu düşündüğünüz alanlara yerleştirin. Tipik problemler alanlar yük merkezleridir.
3. Olağan şekilde sterilize edin.
4. Sterilizasyon işlemi bittikten sonra:
  - A. Bionova® paketini inkübasyon için çıkarın.
  - B. Etilen oksit sterilizasyonu için biyolojik indikatör içeren paketi yükte birlikte havalandırabilirsiniz veya havalandırma öncesi inkübasyon için biyolojik indikatörü sterilizasyon paketinden çıkarabilirsiniz.
  5. Paketi bir uçundan steril koşullar (örnek, laminar akış kabini) altında dikkatlice yırtın ve steril bir tutaç yardımıyla spor şeridi MC1030 tüpüne veya uygun başka bir kültür ortamına transfer edin. **ÖNEMLİ!** Spor şeritleri paketten büyüme ortamına transfer ederken lateks eldiven ve ağızlık giyin. **UYARI!** Spor şeridin, kültür ortamı tüpün dış kısmı ve Bionova® paket ile veya herhangi bir diğer yüzey ile temas etmesinden kaçının.
  6. Spor şeritleri 37±2 °C'de inkübe edin.

**ÖNEMLİ:** İşlemden geçmiş şeritlerin inkübe edildiği her seferde sterilizasyon işleminin alınmamış bir spor şeridi pozitif kontrol olarak kullanın. Pozitif kontrol inkübasyonun doğru koşullarda yapıldığını garanti altına alır.

7. İşlemden geçmiş spor şeritleri ve pozitif kontrol olarak kullanılan spor şeritleri 37±2 °C'de maksimum 48 saat inkübe edin. Her 10 dakikada gözlem yapılması tavsiye edilir. Besiyeri indikatör renginin sarıya dönmesi sterilizasyon işleminde bir hataya işaret eder. 48 saat sonunda MC1030 büyüme ortamında herhangi bir renk değişimi yok ise sonuç negatiftir (sterilizasyon işlemi başarılıdır). Sterilize edilmemiş spor şeritleri inkübe etmek için kullanılan MC1030 besiyeri ortamının sonuçlarını geçerli olması için sarıya dönmüş olması gerekir. Pozitif olanları kaydedin ve imha yönetmeliklerine göre atın.

## İmha

Bionova® spor şeritleri analiz için kullanılan kültür ortam tüplerini ülkenizin sağlık yönetmeliklerine göre imha edin. Pozitif MC1030 besiyeri tüpleri şu şekilde sterilize edilebilir: Ön-vakumsuz buhar sterilatörleri, 121 °C'de en az 20 dakika veya 132 °C'de en az 15 dakika; vakumlu buhar sterilatörlerinde 134 °C'de en az 10 dakika.



Industria Argentina - Made in Argentina

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