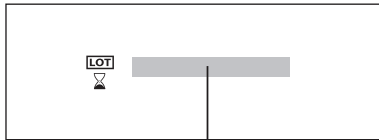


Tiras con esporas Spore strips

Para la esterilización con Vapor y Formaldehído
For Steam and Form sterilization



Tira con esporas
Spore strip

Certificado de calidad Quality Certification Bionova® Código / Code: BT50/---

Esterilización por Vapor y Formaldehído
Steam and Form sterilization
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953



Población / _____ UFC / CFU
Population

STEAM

Valor D (steam 121 °C) / _____ min.
D-value

Tiempo sobrevida / _____ min.
Survival time

Survival time = (log₁₀ labeled population - 2) x labeled D-value

Tiempo de muerte / _____ min.
Kill time

Kill time = (log₁₀ labeled population + 4) x labeled D-value

Valor Z / _____ °C
Z-value

FORM

Valor D (60 °C, formaldehyde 1 mol/l) / _____ min.
D-value

Tiempo sobrevida / _____ min.
Survival time

Survival time 18 min.

Tiempo de muerte / _____ min.
Kill time

Kill time 54min.

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas EN ISO 11138-1: 2007, EN ISO 11138-3: 2009, EN ISO 11138-5: 2007 e IRAM 37102: 1999 (Partes 1 y 3). 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: 2007, EN ISO 11138-3: 2009, EN ISO 11138-5: 2007 and IRAM 37102: 1999 (Parts 1 and 3) standards. The values shown are reproducible only under the same conditions which they were determined.

ISO and USP Compliant

ATCC is registered trademark of American Type Culture Collection

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Quality Assurance Director

Tiras con esporas

Para la esterilización con Vapor y Formaldehído
BT50/3, BT50/4, BT50/5, BT50/6, BT50/7,

Español

Composición

Cada sobre Bionova® contiene una tira de papel embebida con una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Descripción del producto

El sobre con la tira de esporas Bionova® está diseñado para el control de procesos de esterilización por vapor a 121 °C-134 °C (Steam) y por vapor de formaldehído (Form). Las tiras de esporas deben ser incubadas en el tubo de medio de cultivo Bionova® MC20, MC1020 o en un medio de cultivo adecuado para el crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Si el proceso de esterilización no fue exitoso el medio de cultivo MC20 o MC1020 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 correcto el medio indicador MC20 o MC1020 permanecerá del color original, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 24 hs. (para esterilización por vapor) ó 48 hs. (para esterilización por formaldehído) de incubación del medio de cultivo a 60±2 °C.

Advertencia!

No usar los sobres de tiras de esporas para controlar ciclos de esterilización por radiación, óxido de etileno, calor seco u otros procesos de esterilización distintos para el que han sido diseñados. 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, retirar el sobre Bionova® del paquete para su procesamiento e incubación.
5. Romper cuidadosamente el sobre en un extremo en condiciones de esterilidad (ej. flujo laminar) y transferir la tira de esporas utilizando una pinza estéril al tubo con medio de cultivo MC20 o MC1020 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 las tiras de esporas procesadas y la utilizada como control positivo por un máximo de 24 horas (Steam) ó 48 horas (Form) 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 (Steam) ó 48 horas (Form) 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 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 MC20 o MC1020 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 MC20 o MC1020 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

Buhar ve FORM sterilizasyonu için
BT50/3, BT50/4, BT50/5, BT50/6, BT50/7,

Türkçe

Kompozisyon

Her Bionova® paket *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 sporlarının emdirildiği bir kağıt şeritten ibarettir.

Ürün tanımı

Bionova® spor şeritleri içeren paket etilen oksit veya 121 - 134 °C buhar ve formaldehit sterilizasyon işlemleri takibi için özel olarak tasarlanmıştır. Spor şeritler Bionova® MC20 veya MC1020 *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 için uygun diğer kültür ortamında inkübe edilmelidir.

Başarısız sterilizasyon işleminde MC20 veya MC1020 büyüme ortamı 60±2 °C'de sarıya dönerek spor şeritte canlı *Bacillus atrophaeus* varlığına işaret eder. Başarılı sterilizasyon işleminde MC20 veya MC1020 gösterge ortamı orijinal rengini korur. Son okuma 60±2 °C'de buhar için 24 saat, formaldehit için 48 saatlik inkübasyon sonrası yapılmalıdır.

Uyarı!

Spor şerit paketlerini EO, kuru ısı, 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.

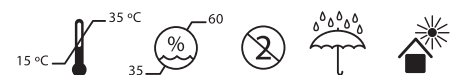
Sterilize edici ajanların veya diğer kimyasalların yakınında depolamayın.

Kullanım yönergeleri

1. Bionova® paketinin arkasına sterilatör numarası (birden fazla olması durumunda), yük numarası ve işlem tarihini 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 problemleri alanlar yük merkezleridir.
3. Olağan şekilde sterilize edin.
4. Sterilizasyon işlemi bittikten sonra Bionova® paketini inkübasyon için çıkarın.
5. Paketi bir ucundan steril koşullar (örnek, laminar akış kabini) altında dikkatlice yırtın ve steril bir tutaç yardımıyla spor şeridi MC20 veya MC1020 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® zarfı ile veya herhangi bir diğer yüzey ile temas etmesinden kaçının.
6. İşlemden geçmiş şeritlerin inkübe edildiği her seferde sterilizasyon işlemine 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 60±2 °C'de buhar için maksimum 24 saat, formaldehit için 48 saat inkübe edin. Her 10 dakikada gözlem yapılması tavsiye edilir. Besiyeri indikatör renginin sarıya dönmesi sterilizasyon işleminde bir hataya işaret eder. 24 saat sonunda (Buhar) veya 48 saat sonunda (FORM) MC20 veya MC1020 büyüme ortamında herhangi bir renk değişimi yok ise sonuç negatiftir (sterilizasyon işlemi başarılıdır). Sterilize edilmemiş spor şeritleri inkübe etmek için kullanılan MC20 veya MC1020 besiyeri ortamında sonuçların geçerli olması için sarıya dönmüş olması gerekir. Pozitif olanları kaydedin ve imha yönetmeliklerine göre atın.
8. **Uyarı!** Spor şerit üreme sonuçları negatif (MC20 veya MC1020 üreme ortamı rengi aynı kalır) oluncaya kadar sterilatörü tekrar kullanmayın.

İmha

Bionova® spor şeritleri analiz için kullanılan kültür ortam tüplerini ülkenizin sağlık yönetmeliklerine göre imha edin. Pozitif MC20 veya MC1020 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.R.L. - Güemes 2879 - (2000) Rosario - Santa Fe - Argentina