BT50 Biological Indicator

Rev. 17 / 11.2020

BIONOVA®

Spore Strips

BT50/4 | BT50/5 | BT50/6 | BT50/7

PEEL OFF

BIONOVA® BT50/X
STEAM FORM
Tira con esporas
Spore strip
Tira com esporos
G. stearothermophilus ATCC 7953
LOT
Terragene®

Quality certification
Certificado de calidad
Bionova® BT50/X

STEAM
FORM

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

LOT

Population / Población _____ CFU / UFC

STEAM

D - value / Valor D (121 ºC) _____ min.

Survival time / Tiempo sobrevida _____ min.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

D - value / Valor D (132 ºC) _____ sec./seg.

Survival time / Tiempo sobrevida _____ min.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

D - value / Valor D (135 ºC) _____ sec./seg.

Survival time / Tiempo sobrevida _____ sec./seg.
Survival time = (log_{10} labeled population - 2) x labeled D-value

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.
Kill time = (log_{10} labeled population + 4) x labeled D-value

Z-value / Valor Z _____ ºC

FORM

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

Survival time / Tiempo de sobrevida _____ min.

Kill time / Tiempo de muerte _____ min.

Parameters determined at time of manufacture according to ISO 11138-1: 2017, ISO 11138-3: 2017, ISO 11138-5:2017 and IRAM 37102: 1999 (Parts 1 and 3) standards. The values shown are reproducible only under the same conditions under which they were determined.

Parámetros determinados al momento de la fabricación según normas ISO 11138-1: 2017, ISO 11138-3: 2017, ISO 11138-5: 2017 e IRAM 37102: 1999 (Partes 1 y 3). 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. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

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

EN Spore Strip
For Steam and Formaldehyde sterilization

Composition
Each Bionova® BT50 envelope consists of a paper strip soaked with *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spore population.

Product description
The envelope containing Bionova® BT50 Spore Strip is specifically designed to control Steam 121 ºC-135 ºC (Steam) and Formaldehyde (Form) sterilization processes. Spore strips should be incubated in Bionova® MC20-2 or MC1020-2 Growth Medium tube or in appropiate Growth medium for *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 growth.
If the sterilization process was not effective, MC20-2 or MC1020-2 Growth Medium will turn to yellow after incubation between 55-62ºC, thus indicating the existence of living *Geobacillus stearothermophilus* spores on the strips.
If the sterilization process was effective, MC20-2 or MC1020-2 Indicating Medium will remain its original color. A final readout should therefore be performed after 24 hours of growth medium incubation between 55-62ºC for Steam sterilization processes control, or 48 hours between 55-62ºC for Formaldehyde sterilization processes control.

Precautions
Do not use Bionova® BT50 Spore Strip envelopes to control EO, Dry Heat sterilization, Radiation or other sterilization processes different from those for which were designed.
Do not reuse spore strip envelopes.
Do not reuse sterilizer until spore strip growth result is negative (MC20-2 or MC1020-2 Growth Medium containing processed spore strip remains its original color).

Storage
Best stored in original box under the next conditions: Temperature between 10-30 ºC, 30-80 % relative humidity.
Do not freeze.
Do not store these biological indicators near sterilizing agents or other chemical products.

Instructions for use
1. Identify Bionova® BT50 envelope by writing on its back the sterilizer number (in case of having more than one), load number and processing date.
2. Pack it in an appropriate package along with material to be sterilized, according to recommended sterilization practices. Place the envelope in those areas you a priori consider more inaccessible for sterilizing agent. A typical problematic area is the load center.
3. Sterilize as usual.
4. After sterilization process has finished, remove Bionova® BT50 envelope from the package for processing and incubation.
5. Tear up the envelope at one end very carefully under sterility conditions (eg. laminar flow cabinet) and transfer the spore strip with a sterile clamp to MC20-2 or MC1020-2 Growth Medium tube or any other appropriate growth medium. **WARNING:** Avoid spore strip contact with any kind of surface including the outer part of Growth Medium tube and of Bionova® BT50 envelope.
IMPORTANT: Use latex gloves and a mask when transferring spore strips from the envelope to growth medium tube.
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.
6. Incubate processed spore strips along with the strip used as a positive control between 55-62ºC during a maximum of 24 hours for Steam or 48 hours for Formaldehyde. It is advisable to make observations every 10 hours.
Color change of MC20-2 or MC1020-2 indicating medium to yellow means a failure of the sterilization process. If after 24 hours (Steam) or 48 hours (Form) no color change is visible on MC20-2 or MC1020-2 growth medium, the result is negative (i.e. the sterilization process was effective). MC20-2 or MC1020-2 Growth Medium used for incubating the spores strips which have not been sterilized (positive control) should turn to yellow for the results to be valid. Record the positive ones and dismiss 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 Growth Medium tubes after use to analyse Bionova® BT50 Spore Strips growth 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 ºC for 30 minutes, 132 ºC for 15 minutes or 134 ºC for 10 minutes; or in a dynamic air removal steam sterilizer at 132 ºC for 4 minutes or 135 ºC for 3 minutes.

ES Tiras de esporas
Para la esterilización con Vapor y Formaldehído

Composición
Cada sobre Bionova® BT50 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® BT50 está diseñado para el control de procesos de esterilización por Vapor entre 121 ºC-135 ºC (Steam) y por Vapor de Formaldehído (Form). 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* ATCC 7953.
Si el proceso de esterilización no fue eficaz, el Medio de Cultivo MC20-2 o MC1020-2 cambiará al amarillo luego de la incubación entre 55-62ºC, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus* en la tira.
Si el proceso de esterilización fue eficaz el Medio Indicador MC20-2 o MC1020-2 permanecerá del color original, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 24 horas de incubación del médio de cultivo entre 55-62ºC para control de procesos de esterilización por Vapor ó 48 horas entre 55-62ºC para control de procesos de esterilización por Formaldehído.

Precauciones
No usar los sobres de Tiras de Esporas Bionova® BT50 para controlar ciclos de esterilización por Radiación, Óxido de Etileno, Calor Seco u otros procesos de esterilización distintos para los que fueron diseñados.
No reutilizar los sobres con 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 o 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 ºC, 30-80 % de humedad relativa.
No congelar.
No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso
1. Identificar el sobre Bionova® BT50 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® BT50 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 mediante una pinza estéril al tubo con Medio de Cultivo MC20-2 o MC1020-2 u otro Medio de Cultivo adecuado. **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® BT50.
IMPORTANTE: Utilizar guantes de látex y barbijo al transferir la tira de esporas desde el sobre hacia el tubo de medio de cultivo.
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.
6. Incubar las tiras de esporas procesadas y la utilizada como control positivo por un máximo de 24 horas (Steam) ó 48 horas (Form) entre 55-62ºC. 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 (Steam) ó 48 horas (Form) 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 medios de cultivo utilizados para analizar el crecimiento de las esporas de las tiras Bionova® BT50 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 ºC por 30 minutos, a 132 ºC por 15 minutos o 134 ºC por 10 minutos; o en un esterilizador de vapor con remoción dinámica de aire a 132 ºC por 4 minutos o 135 ºC por 3 minutos.

Terragene S.A
Ruta Nacional Nº 9, Km 280 - CP 2130.
Parque Industrial Micropi- Alvear-Santa Fe-Argentina.
Terragene®