

Discos con esporas Spore discs

Para la esterilización con Vapor For Steam sterilization



Certificado de calidad Quality Certification Bionova® Código/Code:

Esterilización por Vapor / Steam sterilization
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953



Población / _____ UFC / CFU
Population

Valor D (121°C) / _____ min.
D-value

Tiempo sobreviva / _____ 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

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

Discos con esporas

Para la esterilización con Vapor BTD50-3/5, BTD50-3/6

Español

Composición

Cada disco de papel Bionova® está embebido con una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Descripción del producto

El disco de esporas Bionova® está diseñado para el control de procesos de esterilización por vapor a 121 °C-134 °C. Los discos de esporas deben ser incubados en el tubo de medio de cultivo Bionova® MC20 o MC1020 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 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 el disco 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 horas de incubación del medio de cultivo a 60±2 °C.

Advertencia!

No usar los discos de esporas para controlar ciclos de esterilización por radiación, óxido de etileno, calor seco u otros procesos de esterilización distintos al vapor.

No reutilizar los discos de esporas.

Almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz y a una 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. Empacar el disco de esporas Bionova® junto al material a esterilizar en un paquete adecuado según las prácticas de esterilización recomendadas. Colocar el disco 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 el disco Bionova® del paquete para su procesamiento e incubación.

4. Transferir el disco de esporas mediante una pinza estéril y en condiciones de esterilidad al tubo de medio de cultivo MC20, MC1020 u otro medio de cultivo adecuado. **IMPORTANTE:** Utilizar guantes de látex y barbijo al transferir el disco de esporas al tubo de medio de cultivo. **ADVERTENCIA!** Evitar el contacto del disco de esporas con cualquier superficie incluyendo el exterior del tubo de medio de cultivo.

5. Incubar el disco de esporas a 60±2 °C.

IMPORTANTE: Usar un disco de esporas no sometido al proceso de esterilización como control positivo cada vez que incube un disco procesado. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas.

6. Incubar los discos de esporas procesados y el utilizado 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 o MC1020 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 o MC1020, el resultado es negativo (el proceso de esterilización fue satisfactorio). El color del medio indicador usado como 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 del disco de esporas sea negativo (el medio de cultivo MC20 o MC1020 conteniendo el disco de esporas procesado permanece del color original).

Tratamiento de los desechos

Descartar los tubos de medios de cultivo utilizados para analizar el crecimiento de las esporas de los discos Bionova® de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los tubos de medio de cultivo MC20 ó 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.

Spore discs

For Steam sterilization BTD50-3/5, BTD50-3/6

English

Composition

Each Bionova® paper disc is soaked with *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spore population.

Product description

The Bionova® spore disc is specifically designed to control steam sterilization processes at 121 °C-134 °C. Spore discs should be incubated in Bionova® MC20 or MC1020 growth medium tube or in growth medium appropriate for *Geobacillus stearothermophilus* growth.

If sterilization process was not successful, MC20 or MC1020 growth medium will turn to yellow after incubation at 60±2 °C, thus indicating the existence of living *Geobacillus stearothermophilus* spores in the discs.

If sterilization process was correct, MC20 or MC1020 indicating medium will keep its original color. A last reading should therefore be done after 24 hours of growth medium incubation at 60±2 °C.

Warning!

Do not use spore discs to control radiation, ethylene oxide, dry heat or any sterilization processes other than steam.

Do not re-use the spore discs.

Storage

Store in a dark place and at 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 Bionova® discs in appropriate package along with items for sterilization, according to recommended sterilization practices. Place the discs in those areas you a priori consider more inaccessible for sterilizing agent. A typical problematic area is the center of the load.

2. Sterilize as usual.

3. After sterilization process has finished, remove Bionova® discs from the package used for processing and incubation.

4. Transfer the spore discs with a sterile clamp, in sterility conditions to MC20 or MC1020 growth medium tube or to any other appropriate growth medium. **IMPORTANT!** Use latex gloves and chinstrap when transferring spore discs to growth medium tube.

WARNING! Avoid spore disc contact with any kind of surface including the outer part of growth medium tube.

5. Incubate spore disc at 60±2 °C.

IMPORTANT: Use a non-sterilized spore disc as a positive control each time a processed disc is incubated. The positive control ensure that correct incubation conditions were met.

6. Incubate processed spore discs along with the disc used as positive control during a maximum of 24 hours at 60±2 °C. It is advisable to make observations every 10 hours. Growth medium indicator color turning to yellow shows a failure on sterilization process. If after 24 hours no color change is visible on MC20 or MC1020 growth medium, the result is negative (i.e. the sterilization process was successful). The positive control indicator medium should show a yellow color change 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 discs growth result turns negative (MC20 or MC1020 growth medium containing processed spore disc remains in its original color).

Disposal

Dispose of the growth medium tubes already used to analyse Bionova® spore discs growth according to health regulations in your country. Positive MC20 or MC1020 growth medium tubes can be sterilized at 121 °C for at least 20 minutes, or at 132 °C for at least 15 minutes in gravity air displacement steam sterilizer, or at 134 °C for at least 10 minutes in vacuum assisted steam sterilizer.

