

# BT40/6

## Indicador Biológico en Tiras con Esporas

Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno y Calor Seco.



### Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Óxido de Etileno (OE) y Calor Seco.

### Legislación aplicable

ISO 11138-1:2006, ISO 11138-2:2006 e ISO 11138-4:2006; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-2:1999.

### Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo

### Habilitación

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT PM 1614-1.

### Características

Sobre de papel glassine de 25 mm x 70 mm. Código verde.

Tira de papel de filtro de 6 mm x 25 mm.

10<sup>6</sup> esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 por tira.

Luego de completarse el ciclo de esterilización, la tira con esporas debe ensayarse en un medio de cultivo adecuado a 37 °C. Sugerimos la utilización de los medios BIONOVA® MC1030 o MC1020 para lectura final en 48 horas. Para medios de cultivos convencionales como TSB, se recomienda incubar 7 días a 37 °C para realizar la lectura final.

Valor  $D_{\text{CALOR SECO}}$ : no menor a 2.5 min. Condiciones: 160 °C.

Valor  $Z_{\text{CALOR SECO}}$ : no menor a 20 °C.

Valor  $D_{\text{OE}}$ : no menor a 2.5 min. Condiciones: 600 mg/l OE, 60 % HR, 54 °C.

### Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-80%. Condiciones de esterilidad solo durante el proceso de inoculación que se realiza bajo flujo laminar.

### Condiciones de almacenamiento

Temperatura ambiente entre 10-30 °C, HR 30-80 %, mantener al abrigo de la luz.

### Condiciones de transporte

Respetar las condiciones de almacenamiento.

Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes. El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

### Período de vida útil

24 meses.

**Envase**

100 unidades por caja.

En la caja: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación de acuerdo a la normativa, información del fabricante e información en la etiqueta.

En el envase del producto: descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, lote, fecha de fabricación y de vencimiento.

Peso por caja: 39,2 g.

**Etiquetado**

En la caja: lote, fecha de fabricación y de vencimiento.

**Posibles mercados de destino**

Salud e Industria

**Otra información relevante (opcional)**

Se recomienda incubar a 37 °C en las incubadoras BIONOVA® IC10/20.

Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones operativas del producto.

**NOTA:** si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada producto.

**Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.**

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No exponer el indicador biológico a procesos de esterilización por Radiación, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> u otro proceso diferente al OE y/o Calor Seco.

Una vez utilizado el producto se recomienda 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.

Nota: Las tiras de esporas pueden ser incubadas en medios de cultivo BIONOVA® MC1030 o MC1020, u otro medio de cultivo compuesto por caseína de soja y extracto de levadura.

# BT40/6

## Spore Strips Biological Indicator

*For Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization processes.*

### Usage

Monitoring Ethylene Oxide (EO) and Dry Heat Sterilization Processes.

### Applicable Regulation

ISO 11138-1:2006, ISO 11138-2:2006 and ISO 11138-4:2006; IRAM 37102-1:1999 and IRAM 37102-2:1999.

### Classification

Class 1, according to risk.

### Authorization

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Technology) PM 1614-1.

### Characteristics

25 mm x 70 mm glassine package. Green code.

6 mm x 25 mm filter paper strip.

$10^6$  *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spores per strip.

Upon completion of the sterilization cycle, the spore strip should be tested in a suitable culture medium at 37 °C. We suggest the use of BIONOVA® MC1030 or MC1020 culture media to final reading in 48 hours. For conventional culture medium like TSB, incubation for 7 days at 37 °C is recommended.

D-Value<sub>DRY</sub>: Not lower than 2.5 min. Conditions: 160 °C.

Z-Value<sub>DRY</sub>: Not lower than 20 °C.

D-Value<sub>EO</sub>: Not lower than 2.5 min. Conditions: 600 mg/l EO, 60 % RH, 54 °C for EO.

### Environmental conditions during manufacture

Room temperature 15-30 °C, RH 30-80 %. Sterility conditions are necessary only during the inoculation process performed in laminar flow.

### Storage conditions

T = 10-30 °C, RH 30-80 %, keep in a dark place.

### Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Product transportation does not represent any risk for human health.

### Shelf-life

24 months.

**Packing**

100 units per box.

Packing information: product code and description, process for intended use, classification according to regulation, manufacturer information and data on box 's label.

Information on product's package: product description, process for intended use, batch number, manufacture date and expiration date.

Weight per box: 39,2 g.

**Labelling**

On product's box: batch number, manufacture date and expiration date.

**Possible target markets**

Healthcare and Industry

**Other important information (optional)**

It is advisable to incubate at 37 °C in BIONOVA® IC10/20 incubator.

Read product's directions for use thoroughly before use.

**Note:** When necessary, limits of each product's parameters should be specified.

**Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product**

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not expose this product to Radiation, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> or any sterilization process other than EO and/or Dry Heat.

The positive biological indicator can be sterilized in gravity air displacement steam sterilizers at 121 °C for at least 20 minutes or at 132 °C for at least 15 minutes, or at 134 °C for at least 10 minutes in vacuum-assisted steam sterilizers.

Note: Spore discs can be incubated in culture media BIONOVA® MC1030 or MC1020 culture media or other culture medium made up of soybean casein and yeast extract.