

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT40 Spore strip biological indicator

For ethylene oxide and dry heat sterilization processes



Usage

Monitoring ethylene oxide (EO) and dry heat sterilization processes.

Applicable regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016.

ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017 and ISO 11138-4:2017.

Authorization

ANMAT (Argentinian National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-1.

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

Characteristics

Envelope: 25 mm x 70 mm non-absorbent material package, green edges.

Strip: 5 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. Terragene S.A. recommends the use of Bionova® MC1030-2 or Bionova® MC1020-2 culture media for final reading in 48 hours. For conventional culture mediums, such as TSB, incubation for 7 days at 37 °C is recommended.

D-Value_{DRY}: Not lower than 2.0 min. Conditions: T = 160 °C.

Z-Value_{DRY}: Not lower than 20 °C.

D-Value_{EO}: Not lower than 2.0 min. Conditions: 600 mg/l EO (100 %), RH = 60 %, T = 54 °C.

Environmental conditions during manufacture

T = 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 %.

Transport conditions

Storage conditions should be followed.

Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. The transport of this product does not represent any risk for human health.

Shelf life

2 years.

*ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT40 Spore strip biological indicator

For ethylene oxide and dry heat sterilization processes



Packing

100 units per aluminum foil bag.

Labelling

On each individual envelope: Product code and description, process for intended use, batch number, expiration date, bacterial strain and Data Matrix.

On bag's label: Product code and description, process for intended use, bacterial strain and load, batch number, manufacture and expiration date, presentation, regulation, storage conditions, manufacturer information, barcode and Data Matrix.

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information

It is advisable to incubate at 37 °C in Bionova® IC10/20 incubator.
Read product's Instructions for use thoroughly before use.

Precautions

Do not store the product near sterilizing agents.
Do not expose this product to radiation, hydrogen peroxide or any sterilization process other than EO and/or dry heat.

División de Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT40 Indicador biológico en tira 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.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016.
ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017 e ISO 11138-4:2017.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

Sobre: 25 mm x 70 mm, material no absorbente, bordes verdes.
Tira: 5 mm x 25 mm, papel de filtro.

10⁶ 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. Terragene S.A. sugiere la utilización de los medios de cultivo Bionova® MC1030-2 o Bionova® MC1020-2 para lectura final en 48 horas. Para medios de cultivo convencionales como TSB, se recomienda incubar por 7 días a 37 °C para realizar la lectura final. Valor D_{CALOR SECO}: no menor a 2,0 min. Condiciones: T = 160 °C.

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

Valor D_{OE}: no menor a 2,0 min. Condiciones: 600 mg/l OE (100 %), 60 % HR, T = 54 °C.

Condiciones ambientales de producción

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

Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °C, HR = 30-80 %.

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

2 años.

Envase

100 unidades por bolsa de aluminio.

División de Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT40 Indicador biológico en tira con esporas

Para procesos de esterilización por óxido de etileno y calor seco



Etiquetado

En cada sobre individual: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, lote, fecha de vencimiento, cepa bacteriana y Data Matrix.

Sobre la bolsa: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, cepa y población bacteriana, lote, fecha de fabricación y de vencimiento, presentación, normativa, condiciones de almacenamiento, información del fabricante, código de barras y Data Matrix.

Posibles mercados de destino

Salud e Industria.

Otra información relevante

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

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

Precauciones

No almacenar cerca de agentes esterilizantes.

No exponer a procesos de esterilización por radiación, peróxido de hidrógeno u otro proceso diferente al OE y/o calor seco.