

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT10S

Spore suspension for direct inoculation of products or preparation of customized biological indicators for monitoring Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization processes.

Usage

For monitoring Ethylene Oxide (EO) and Dry Heat Sterilization Processes.

Applicable regulation

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

ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017 and ISO 11138-4:2017; IRAM 37102-1:1999 and IRAM 37102-2:1999.

Authorization

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

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

Characteristics

Glass bottle: 18.0 mm diameter, 0.3 mm thick wall, 60.7 mm high.

Plastic cap: 16.0 mm external diameter, 9.4 mm high.

Bacillus atrophaeus ATCC 9372 spores.

D-Value_{EO} is provided. Conditions: 600 mg/l EO (100%), 60% RH, 54 °C.

D-Value_{DRY} is provided. Calculated at 160 °C. Another D-value is estimated for the calculation of Z-Value_{DRY}.

Z-Value_{DRY} is provided.

Upon completion of the sterilization cycle, the inoculated product should be tested in a suitable culture medium at 37 °C. We suggest the use of culture media Bionova® MC1020-2 or MC1030-2 to final reading in 48 hours. For conventional culture media like TSB, incubation for 7 days at 37 °C is recommended.

Environmental conditions during manufacture

Refrigeration during inoculation. Sterility conditions are necessary only during the filling and sealing process, carried out under laminar flow conditions.

Storage conditions

T = 2 - 8 °C (in refrigerator), RH 35-60 %. Keep out of direct light.



Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT10S

Spore suspension for direct inoculation of products or preparation of customized biological indicators for monitoring Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization processes.



Transport conditions

Storage conditions should be strictly 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. Bottles can be stored at temperature below 30 °C for up to 15 days during transportation.

Shelf life

2 years.

Packing

1 bottle with 10 ml of spore suspension.

Packing information: product description, presentation, applicable regulation, manufacturer information and storage conditions.

Labelling

On product's packing: product code and description, process for intended use, strain and population of bacteria, batch number, manufacture and expiration dates, barcode and datamatrix code.

On the bottle: Product code and description, presentation, bacterial strain and spore concentration, intended use, batch number, manufacture and expiration dates and manufacturer information.

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information

It is recommended 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 Steam, H₂O₂, Radiation or any sterilization process other than EO and/or Dry Heat.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT10S

Suspensión de esporas para inoculación directa de productos o para la preparación de indicadores biológicos para monitoreo 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/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017 e ISO 11138-4:2017; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-2:1999.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

Botella de vidrio: 18,0 mm de diámetro, 0,3 mm de grosor de pared, 60,7 mm de alto.

Tapa plástica: 16,0 mm de diámetro externo, 9,4 mm de alto.

Contiene esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Valor D_{OE} es provisto. Condiciones: 600 mg/l OE (100%), 60% HR, 54 °C.

Valor $D_{CALOR SECO}$ es provisto. Condiciones: 160 °C. Se obtiene otro valor D para el cálculo del valor Z.

Se informa valor $Z_{CALOR SECO}$.

Luego de completarse el ciclo de esterilización, el producto inoculado debe testearse en un medio de cultivo adecuado a 37 °C.

Sugerimos la utilización de los medios Bionova® MC1020-2 o MC1030-2 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.

Condiciones ambientales de producción

Refrigeración durante la inoculación. Condiciones de esterilidad solo durante el proceso de llenado y sellado, el cual se realiza bajo flujo laminar.

Condiciones de almacenamiento

T= 2 - 8 °C (en refrigerador), HR 35-60 %, mantener al abrigo de la luz.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT10S

Suspensión de esporas para inoculación directa de productos o para la preparación de indicadores biológicos para monitoreo de esterilización por Óxido de etileno y Calor seco.



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. Para su transporte las botellas pueden permanecer un período máximo de 15 días a temperatura ambiente menor a 30 °C.

Período de vida útil

2 años

Envase

1 botella con 10 ml de suspensión de esporas.

Información en el envase: descripción del producto, presentación, normativa aplicable, condiciones de almacenamiento e información del fabricante.

Etiquetado

En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, cepa y población bacteriana, lote, fecha de fabricación y de vencimiento, código de barras y código datamatrix.

En la botella: código y descripción del producto, presentación y concentración de esporas, proceso para el cual se utiliza, lote, fecha de fabricación y de vencimiento e información del fabricante.

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 el producto cerca de agentes esterilizantes.

No exponer el Indicador Biológico a procesos de esterilización por Vapor, H₂O₂, Radiación u otro proceso diferente al OE y/o Calor Seco.