

Infection Control Division | Biological Indicators

BT20 Self-Contained Biological Indicator For steam sterilization processes



Usage

Monitoring vacuum-assisted and gravity air-displacement steam sterilization processes at 121-135 °C.

Applicable regulation

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

ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017; IRAM 37102-1:1999 and IRAM 37102-3:1999.

Authorization

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

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

Characteristics

Polypropylene tube: 45.2 mm high x 8.5 mm external diameter. Wall thickness: 0.5 mm

Polypropylene cap: 13.0 mm high x 10.9 mm external diameter. Wall thickness: 0.7 mm

Cap filter: medical grade paper, 17.0 mm diameter.

Glass ampoule: 35.0 - 40.0 mm high. External diameter: 6.5 mm. Wall thickness: 0.2 - 0.3 mm.

Culture medium 0.5 - 0.7 ml, purple color.

Spore carrier: filter paper, 7.0 mm diameter.

10^5 or 10^6 *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 spores per vial.

Upon completion of the sterilization cycle, incubate the indicator for a maximum of 24 hours at a temperature between 55-62 °C.

Positive growth results (failure in the sterilization process): culture medium turns to yellow after incubation between 55-62 °C for 24 hours (maximum).

D-value: not lower than 1.5 minutes at 121 °C. D-values at 132 °C and 135 °C are also informed.

Z-value: not lower than 6 °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 %, keep in a dark place in its original box.

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

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT20 Self-Contained Biological Indicator For steam sterilization processes



Transport conditions

It is recommended to store it away from sunlight and at a temperature between 10-30 °C.

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.

Acceptable excursions during transport are as follows:

T = 2-10 °C and T = 30-37 °C for no longer than seven days. No restrictions for relative humidity.

Shelf life

2 years.

Presentation

30 or 100 units per box.

10 units per bag.

Labelling

On product: 17.0 mm x 33.0 mm polypropylene label printed in black. 1.5 mm chemical indicator line, printed with steam reactive ink (color change to brown). Product code, batch number, expiration date, intended use, name of organism and blank spaces for data entry.

On product's box and label: product code and description, intended use, regulation, bacterial strain and load, storage conditions, manufacturer information, batch number, manufacture and expiration date, presentation, bar code and datamatrix code.

On product's bag: product code and description, intended use, regulation, bacterial strain and load, storage conditions, manufacturer information, batch number, manufacture and expiration date, presentation, bar code and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information

It is advisable to incubate at 60 °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 EO, dry heat, vaporized hydrogen peroxide, radiation or any sterilization process other than steam.

División Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT20 Indicador Biológico Auto-contenido Para procesos de esterilización por vapor



Uso previsto

Control de los ciclos de esterilización por vapor asistidos por vacío y con desplazamiento de aire por gravedad a 121-135 °C.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13845:2016/NS EN ISO 13485:2016.

ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-3:1999.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

Tubo de polipropileno: 45,2 mm de alto x 8,5 mm de diámetro externo. Pared de 0,5 mm de grosor.

Tapa de polipropileno: 13,0 mm de alto x 10,9 mm de diámetro externo. Pared de 0,7 mm de grosor.

Filtro de la tapa: papel grado médico, 17,0 mm de diámetro.

Ampolla de vidrio: 35,0 a 40,0 mm de altura. Diámetro externo: 6,5 mm. Pared de 0,2-0,3 mm de grosor.

Medio de cultivo: 0,5-0,7 ml, color púrpura.

Portador de esporas: papel de filtro de 7,0 mm de diámetro.

10⁵ o 10⁶ esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 por vial.

Una vez finalizado el ciclo de esterilización, incubar el indicador por un máximo de 24 horas entre 55-62 °C.

Resultado de crecimiento de esporas positivo (falla en el proceso de esterilización): el medio de cultivo vira a amarillo luego de la incubación entre 55-62 °C por 24 horas (máximo).

Valor D: no menor a 1,5 minutos a 121 °C. Los Valores D a 132 °C y 135°C también son declarados.

Valor Z: no menor a 6 °C.

Condiciones ambientales de producción

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

Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °C, HR = 30-80 %, preferentemente en la caja original al abrigo de la luz.

Condiciones de transporte

Se recomienda conservar al abrigo de la luz solar y a una temperatura entre 10-30 °C.

Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes.

El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

Las excursiones aceptables durante el transporte son las siguientes:

T = 2-10 °C y T = 30-37 °C por no más de siete días. Sin restricciones de humedad relativa.

División Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT20 Indicador Biológico Auto-contenido. Para procesos de esterilización por vapor



Período de vida útil

2 años.

Presentaciones

30 o 100 unidades por caja.

10 unidades por bolsa.

Etiquetado

En el producto: etiqueta de polipropileno de 17,0 mm x 33,0 mm impresa con color negro. Línea de indicador químico de 1,5 mm impresa con tinta reactiva al vapor (vira a marrón). Código del producto, lote, fecha de vencimiento, proceso para el cual se utiliza, nombre del organismo y espacios en blanco para el ingreso de datos.

En la caja y etiqueta del producto: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, normativa, cepa y población bacteriana, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante, número de lote, fecha de fabricación y vencimiento, presentación, código de barras y código datamatrix.

En la bolsa del producto: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, normativa, cepa y población bacteriana, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante, número de lote, fecha de fabricación y vencimiento, presentación, código de barras y código datamatrix.

Posibles mercados de destino

Salud e Industria.

Otra información relevante

Se recomienda incubar a 60 °C en 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 utilizar el indicador biológico para controlar procesos de esterilización por OE, calor seco, peróxido de hidrógeno vaporizado, radiación u otro proceso diferente a la esterilización por vapor.