

Infection Control Division | **Biological Indicators**

## BT20S

Spore suspension for direct inoculation of products or preparation of customized biological indicators for monitoring Steam, Hydrogen Peroxide and Formaldehyde sterilization processes.



### Usage

For monitoring Steam, Hydrogen Peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) and Formaldehyde Sterilization Processes.

### Applicable regulation

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

ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017 and ISO 11138-5:2017; IRAM 37102-1:1999 and IRAM 37102-3:1999.

### 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.

*Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores.

D-Values<sub>STEAM</sub> are provided. Conditions: 121 °C, 132 °C and 135 °C.

Z-Values<sub>STEAM</sub> is provided.

D-Value<sub>FORM</sub> is provided. Conditions: 60 °C, 1 mol/l Formaldehyde.

D-Value<sub>H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></sub> is provided. Conditions: 2 mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, 50 °C.

Upon completion of the sterilization cycle, the inoculated product should be tested in a suitable culture medium at 60 °C. We suggest the use of culture media Bionova® MC20-2 or MC1020-2 to final reading in 24 hours for Steam/H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sterilization and 48 hours for Formaldehyde sterilization. For conventional culture media like TSB, incubation for 7 days at 60 °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**

## BT20S

Spore suspension for direct inoculation of products or preparation of customized biological indicators for monitoring Steam, Hydrogen Peroxide and Formaldehyde 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 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, Radiation or any sterilization process other than Steam, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> and/or Formaldehyde.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

## BT20S

Suspensión de esporas para inoculación directa de productos o para la preparación de indicadores biológicos para monitoreo de esterilización por Vapor, Peróxido de Hidrógeno y Formaldehído.



### Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Vapor, Peróxido de Hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) y Formaldehído.

### Normativa aplicable

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

ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017 e ISO 11138-5:2017; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-3:1999.

### 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 *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Se informan valores D<sub>VAPOR</sub>. Condiciones: 121 °C, 132 °C y 135 °C.

Se informa valor Z<sub>VAPOR</sub>.

Se informa valor D<sub>FORM</sub>. Condiciones: 60 °C, 1 mol/l de Formaldehído.

Valor D<sub>H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></sub> es provisto. Condiciones: 2 mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, 50 °C.

Luego de completarse el ciclo de esterilización, el producto inoculado debe testearse en un medio de cultivo adecuado a 60 °C.

Sugerimos la utilización de los medios Bionova® MC20-2 o MC1020-2 para lectura final en 24 horas para procesos por Vapor/H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, y 48

horas para procesos por Formaldehído. Para medios de cultivo convencionales como TSB, se recomienda incubar 7 días a 60 °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.

### Condiciones de transporte

Respetar las condiciones de almacenamiento.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

## BT20S

Suspensión de esporas para inoculación directa de productos o para la preparación de indicadores biológicos para monitoreo de esterilización por Vapor, Peróxido de Hidrógeno y Formaldehído.

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 60 °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 OE, Calor Seco, Radiación u otro proceso diferente al Vapor, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> y/o Formaldehído.