

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT30 Semi Self-Contained Biological Indicator For dry heat sterilization processes



Usage

Monitoring dry heat sterilization processes at 160-180 °C.

Applicable regulation

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

ISO 11138-1:2017, ISO 11138-4:2017 and ISO 11140-1:2014.

Authorization

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

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

Characteristics

Tube A: Nylon tube. 45.0 mm high x 8.4 mm external diameter. Wall thickness: 1.0 mm.

Tube B: Polypropylene random copolymer tube. 45.2 mm high x 8.5 mm external diameter. Wall thickness: 0.5 mm.

Cap A: Nylon cap. 10.5 mm external diameter, 13.1 mm high. Wall thickness: 1.2 mm. This cap contains a 28.5 mm rod with a groove in which the filter paper is located.

Cap B: Polypropylene cap. 10.5 mm external diameter, 13.1 mm high. Wall thickness: 1.2 mm

Filter paper: 5.0 x 25.0 mm, located in cap A rod.

Glass ampoule in tube B: 35.0-40.0 mm high. External diameter: 6.8 mm. Wall thickness: 0.2-0.3 mm.

Culture medium 0.5-0.7 ml, blue color.

$\geq 10^6$ *Bacillus atrophaeus* ATCC®* 9372 spores per vial.

Positive growth results (failure in the sterilization process): Culture medium turns to yellow, incubation at 37 °C for 48 hours (maximum).

D-value: Not lower than 2.0 minutes at 160 °C. Another D-value is estimated at 170 °C for the calculation of Z-value.

Z-value: Not lower than 20 °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 out of direct light.

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

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT30 Semi Self-Contained Biological Indicator

For 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. Product transportation does not represent any risk for human health.

Shelf life

2 years.

Packing

50 units per box - 25 tubes A + 25 tubes B.

Packing information: Product code and description, process for intended use, presentation, standards data, bacterial strain, storage conditions, manufacturer information and data on box's label.

Labelling

On product's box: Product code, batch number, bacterial load, manufacture and expiration date, 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 incubators. Read product's Instructions for Use thoroughly before use.

Precautions

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not use this product to control steam, ethylene oxide, vaporized hydrogen peroxide, formaldehyde or any other sterilization process other than dry heat.

Do not freeze.

División de Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT30 Indicador Biológico Semi Auto-Contenido Para procesos de esterilización por calor seco



Uso previsto

Control de los ciclos de esterilización por calor seco a 160-180 °C.

Normativa aplicable

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

ISO 11138-1:2017, ISO 11138-4:2017 e ISO 11140-1:2014.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

Tubo A: nylon. 45,0 mm de alto x 8,4 mm de diámetro externo.
Pared de 1,0 mm de espesor.

Tubo B: copolímero aleatorio de polipropileno. 45,2 mm de alto x
8,5 mm de diámetro externo. Pared de 0,5 mm de espesor.

Tapa A: nylon. 10,5 mm de diámetro externo; 13,5 mm de altura.
Pared de 1,2 mm de espesor. Esta tapa contiene un vástago de 28,5
mm con una ranura en la que se localiza el papel de filtro.

Tapa B: polipropileno. 10,5 mm de diámetro externo; 13,1 mm de
altura. Pared de 1,2 mm de espesor.

Papel de filtro: 5,0 x 25,0 mm, localizado en el vástago de la tapa A.

Ampolla de vidrio dentro del tubo B: 35,0-40,0 mm de altura.
Diámetro externo: 6,8 mm. Pared de 0,2-0,3 mm de espesor.

Medio de cultivo 0,5-0,7 ml, color azul.

$\geq 10^6$ esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372 por vial.

Resultado de crecimiento de esporas positivo (falla en el proceso
de esterilización): el medio de cultivo vira a amarillo. Incubación a
37 °C por 48 hs (máximo).

Valor D: no menor a 2,0 minutos a 160 °C. Se obtiene otro valor D
a 170 °C para el cálculo del valor Z.

Valor Z: no menor a 20 °C.

Condiciones ambientales de producción

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

Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °C, HR = 30-80 %, conservar fuera del alcance 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.

División de Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT30 Indicador Biológico Semi Auto-Contenido Para procesos de esterilización por calor seco



Período de vida útil

2 años.

Envase

50 unidades por envase - 25 tubos A + 25 tubos B.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, normativa, cepa bacteriana, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante e información en la etiqueta del envase.

Etiquetado

En la caja del producto: código del producto, lote, población bacteriana, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, código de barra 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 el producto cerca de agentes esterilizantes.

No utilizar el indicador biológico para controlar procesos de esterilización por vapor, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno vaporizado, formaldehído u otro proceso diferente a la esterilización por calor seco.

No congelar.