

# BT40

## Spore Strips 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/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 (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-1.

### Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

### Characteristics

25 mm x 70 mm non-absorbent material package. Green code.

5 mm x 25 mm filter paper strip.

$10^2$ ,  $10^3$ ,  $10^4$ ,  $10^5$ ,  $10^6$ ,  $10^7$  or  $10^8$  *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. We suggest the use of Bionova® MC1030-2 or MC1020-2 culture media to final reading in 48 hours. For conventional culture medium like TSB, incubation for 7 days at 37 °C is recommended.

For populations  $\geq 10^6$  spores:

D-Value<sub>DRY</sub>: Not lower than 2.0 min. Conditions: 160 °C.

Z-Value<sub>DRY</sub>: Not lower than 20 °C.

D-Value<sub>EO</sub>: Not lower than 2.0 min. Conditions: 600 mg/l EO (100%), 60 % RH, 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 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.

### Shelf life

2 years.

**Packing**

100 units per aluminium foil bag.

**Labelling**

On product's envelope: product code and description, process for intended use, batch number, expiration date, bacterial strain and datamatrix code.

On product's packing: code and description of the product, process for intended use, strain and population of bacteria, batch number, manufacture and expiration date, presentation, regulation, storage conditions, manufacturer information, barcode and datamatrix code.

**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, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> or any sterilization process other than EO and/or Dry Heat.

# BT40

## Indicador Biológico en Tiras 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/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

Sobre de material no absorbente de 25 mm x 70 mm. Código verde.

Tira de papel de filtro de 5 mm x 25 mm.

$10^2$ ,  $10^3$ ,  $10^4$ ,  $10^5$ ,  $10^6$ ,  $10^7$  o  $10^8$  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. Sugerimos la utilización de los medios Bionova® MC1030-2 o MC1020-2 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.

Para poblaciones  $\geq 10^6$  esporas:

Valor  $D_{\text{CALOR SECO}}$ : no menor a 2.0 min. Condiciones: 160 °C.

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

Valor  $D_{\text{OE}}$ : no menor a 2.0 min. Condiciones: 600 mg/l OE (100%), 60 % HR, 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.

**Etiquetado**

En el sobre del producto: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, lote, fecha de vencimiento, cepa bacteriana y código data matrix.

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, presentación, normativa, condiciones de almacenamiento, información del fabricante, código de barras y código datamatrix.

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