

## BT60-3

### Hospital Pack Spore Test Kit. Dual Spore Strips Biological Indicator

For Ethylene Oxide (EO), Steam and Dry Heat sterilization processes.



### Usage

For testing sterilizer efficacy.

### Applicable regulation

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

ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, ISO 11138-3:2017 and ISO 11138-4:2017; IRAM 37102-1:1999, IRAM 37102-2:1999 and IRAM 37102-3:1999.

### Classification

Class 1, according to risk.

### Authorization

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

### Characteristics

The kit contains 1 Control Strip and 2 Test Strips.

25 mm x 70 mm non-absorbent material package, Violet code

5.0 x 25.0 mm filter paper strips.

$10^5$  or  $10^6$  *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores and  $10^6$  *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 or at 60 °C. We suggest the use of Bionova® MC1020-2 or MC1030-2 culture media to final reading in 48 hours at 37 °C for Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization process control, or Bionova® MC20-2 or MC1020-2 culture media to final reading in 24 hours at 60 °C for Steam sterilization process control. For conventional culture media like TSB, incubation for 7 days is recommended.

D-Value<sub>STEAM</sub>: Not lower than 1.5 minutes. Conditions: 121 °C.

Z-Value<sub>STEAM</sub>: Not lower than 6 °C.

D-Value<sub>EO</sub>: Not lower than 2.0 minutes. Conditions: 600 mg/l EO (100%), 60 % RH, 54 °C.

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

Z-Value<sub>DRY HEAT</sub>: 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 %.

### 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**

3 spore strips per envelope, 25 envelopes per box.

Packing information: product description, process for intended use, classification according to regulation, storage conditions, manufacturer information and data on box 's label.

### **Labelling**

On product's packing: product code and description, spore population, process for intended use, presentation, batch number, manufacture date, expiration date, bar code and datamatrix code.

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

### **Possible target markets**

Healthcare and Industry.

### **Other important information**

It is advisable to incubate at 60 °C or 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, Steam and/or Dry Heat.

## BT60-3

### Kit de Prueba con esporas, paquete para hospitales. Indicador Biológico Dual en Tiras con Esporas

Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno (OE), Vapor y Calor Seco.



### Uso previsto

Para monitoreo de la eficacia de esterilizadores.

### 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, ISO 11138-3:2017 e ISO 11138-4:2017; IRAM 37102-1:1999, IRAM 37102-2:1999 e IRAM 37102-3:1999.

### Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

### Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

### Características

El kit contiene 1 Tira Control y 2 Tiras de Prueba.

Sobre de material no absorbente de 25,0 mm x 70,0 mm. Código violeta.

Tira de papel de filtro de 5,0 x 25,0 mm

$10^5$  o  $10^6$  esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 y  $10^6$  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 o a 60 °C. Sugerimos la utilización de los medios Bionova® MC1020-2 o MC1030-2 para lectura final en 48 horas a 37 °C para monitoreo de esterilización por Óxido de Etileno y Calor Seco; o los medios Bionova® MC20-2 o MC1020-2 para lectura final en 24 horas a 60 °C para monitoreo de esterilización por Vapor. Para medios de cultivos convencionales como TSB, se recomienda incubar 7 días.

Valor D<sub>VAPOR</sub>: no menor a 1.5 minutos. Condiciones: 121 °C.

Valor Z<sub>VAPOR</sub>: no menor a 6 °C.

Valor D<sub>OE</sub>: no menor a 2.0 minutos. Condiciones: 600 mg/l OE (100%), 60 % HR, 54 °C.

Valor D<sub>CALOR SECO</sub>: no menor a 2.0 minutos. Condiciones: 160 °C.

Valor Z<sub>CALOR SECO</sub>: no menor a 20 °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**

3 tiras de espora por sobre, 25 sobres por caja.

Información en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación de acuerdo a la normativa, información del fabricante, condiciones de almacenamiento e información en la etiqueta.

### **Etiquetado**

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

En el sobre: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, cepas bacterianas, lote, fecha de vencimiento y código datamatrix.

### **Posibles mercados de destino**

Salud e Industria.

### **Otra información relevante**

Se recomienda incubar a 60 °C o 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, Vapor y/o Calor Seco.