

Infection Control Division | **Biological Indicators**

## BT92

Spore strips for Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes.



### Usage

Monitoring Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) Sterilization Processes.

### Applicable regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.  
ISO 11138-1:2017 and IRAM 37102-1:1999.

### 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. Blue code.

5 mm x 25 mm polyethylene fibers strip.

10<sup>5</sup> or 10<sup>6</sup> *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores per strip.

Upon completion of the sterilization cycle, the spore strip should be tested in a suitable culture medium. The functional and allowed incubation temperature range for Bionova® BT92 is between 55-62 °C. We suggest the use of Bionova® MC20-2 or MC1020-2 culture media to final reading after 24 hours incubation between 55-62 °C. For conventional culture media like TSB, incubation for 7 days at 60 °C is recommended.

### 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.

Infection Control Division | **Biological Indicators**

## BT92

Spore strips for Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes.



### Labelling

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

On product's packing: product code and description, 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 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 radiation, EO or any sterilization processes other than H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

## BT92

Tiras con esporas para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno.



### Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

### Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.  
ISO 11138-1:2017; IRAM 37102-1:1999

### 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 azul.  
Tira de fibra de polietileno de 5 mm x 25 mm.

10<sup>5</sup> o 10<sup>6</sup> esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 por tira.

Luego de completarse el ciclo de esterilización, la tira con esporas debe ensayarse en un medio de cultivo adecuado. El rango de temperatura funcional y permitida para la incubación de Bionova® BT92 es entre 55-62 °C. Sugerimos la utilización de los medios Bionova® MC20-2 o MC1020-2 para lectura final luego de 24 horas de incubación entre 55-62 °C. Para medios de cultivos convencionales como TSB, se recomienda incubar 7 días a 60 °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.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

## BT92

Tiras con esporas para procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno.



### 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 datamatrix.

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 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 Radiación, OE u otro proceso diferente al H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.