

# BT93/6

## Spore Coupons

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.

## Classification

Class 1, according to risk.

## Authorization

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

## Characteristics

25 mm x 70 mm non-absorptive material package. Blue code. Stainless steel coupon 34.0 mm x 7.0 mm x 0.8 mm.



10<sup>6</sup> *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores per coupon. Upon completion of the sterilization cycle, the spore coupon should be tested in a suitable culture medium. We suggest the use of Bionova® MC1020-2 culture medium. Incubation conditions: 24 hours, between 55-62 °C. For conventional culture media like TSB, incubation for 7 days between 55-62 °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 aluminum foil bag.

### 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, bacterial strain, process for intended use, bacterial load, batch number, manufacture date, expiration date, presentation, classification according to 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 directions 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>.

# BT93/6

## Cupones 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.

### Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo

### Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

### Características

Sobre de material no absorbente de 25,0 mm x 70,0 mm. Código azul.  
Cupón de acero inoxidable de 34,0 mm x 7,0 mm x 0,8 mm



10<sup>6</sup> esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 por cupón.  
Luego de completarse el ciclo de esterilización, el cupón con esporas debe testearse en un medio de cultivo adecuado. Sugerimos la utilización del medio Bionova® MC1020-2.  
Condiciones de incubación: 24 horas, entre 55-62 °C.  
Para medios de cultivos convencionales como TSB, se recomienda incubar 7 días entre 55-62 °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, cepa bacteriana, lote, fecha de vencimiento y código datamatrix.

En el envase: código y descripción del producto, cepa bacteriana, proceso para el cual se utiliza, población bacteriana, lote, fecha de fabricación y de vencimiento, presentación, clasificación de acuerdo a la 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 operativas 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>.