

# BTC90-2/6

## Cupón 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>). Para ser utilizados en dispositivos Hélix-PCD.

### Legislación aplicable

ISO 11138-1:2006; IRAM 37102-1:1999.

### Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo

### Habilitación

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT PM 1614-1.

### Características

- Cupón de acero inoxidable de 38.50 mm x 6.0 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 incubarse en un medio de cultivo adecuado a 60 °C. Sugerimos la utilización de los medios BIONOVA® MC20 o MC1020 para lectura final en 24 horas. Para medios de cultivos convencionales como TSB, se recomienda incubar 7 días a 60 °C.
- Valor D: a 50 °C, 2mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

### Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-80 %. Condiciones de esterilidad solo durante el proceso de inoculado que se realiza bajo flujo laminar.

### Condiciones de almacenamiento

Temperatura ambiente entre 10-30 °C, HR 30-80 %, mantener al abrigo 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.

### Período de vida útil

24 meses.

### **Envase**

100 unidades por caja.

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

En el envase del producto: descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, lote, fecha de fabricación y de vencimiento.

Peso por caja: 152.5g

### **Etiquetado**

En la caja: lote, fecha de fabricación y de vencimiento.

### **Posibles mercados de destino**

Salud e industria

### **Otra información relevante (opcional)**

Se recomienda incubar a 60 °C en las incubadoras BIONOVA® IC10/20.

Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones operativas del producto.

NOTA: si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada producto.

### **Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.**

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>.

Una vez utilizado el producto se recomienda esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad por un mínimo de 20 minutos a 121 °C o por un mínimo de 15 minutos a 132 °C, o bien en un esterilizador de vapor al vacío por un mínimo de 10 minutos a 134 °C.

Nota: El producto puede ser incubado en medios de cultivo BIONOVA® MC20 o MC1020 u otro medio de cultivo hecho de caseína de soja y extracto de levadura.

# BTC90-2/6

## Spore coupon

*For Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide*



### Usage

Monitoring plasma or vaporized Hydrogen Peroxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) sterilization processes. To be used in Helix-PCD systems.

### Applicable Regulation

ISO 11138-1:2006 and IRAM 37102-1:1999.

### Classification

Class 1, according to risk.

### Authorization

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Technology) PM 1614-1.

### Characteristics

- Stainless steel coupon of 38.50 mm x 6.0 mm x 0.8 mm
  - 10<sup>6</sup> *Geobacillusstearothermophilus* ATCC 7953 spores per coupon.
- Upon completion of the sterilization cycle, the spore coupon should be incubated in a suitable culture medium at 60 °C. We suggest the use of BIONOVA® MC20 or MC1020 culture media to final readout at 24 hours. For conventional culture media like TSB, it is recommended a 7-day incubation at 60 °C.
- D Value: at 50 °C, 2mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

### Environmental conditions during manufacture

Room temperature 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 in a dark place.

### Transportation 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

24 months.

**Packing**

100 units per box.

Packing information: Code, product description, process in which is used, presentation, classification according to regulation, batch number, production date, expiration date and manufacturer information.

Weight per box: 152.5g

**Labelling**

On the product's box: batch number, production date and expiration date.

**Possible target markets**

Healthcare and Industry.

**Other important information (optional)**

It is advisable to incubate at 60 °C in BIONOVA® IC10/20 incubator. Read product's directions for use thoroughly before use.

NOTE: When necessary, limits of each product's parameters should be specified.

**Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product**

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not expose this product to EO, Dry heat, Radiation or any sterilization process other than Hydrogen Peroxide.

The positive biological indicator can be autoclaved at 121 °C for at least 20 minutes, at 132 °C for at least 15 minutes in gravity displacement steam sterilizer, or at 134 °C for at least 10 minutes in vacuum steam sterilizer.

Note: The product can be incubated in BIONOVA® MC20 or MC1020 culture media or in a culture medium made of soybean casein and yeast extract.