

BTM40G-6

Spore Mini Strips Biological Indicator

For Ethylene Oxide and Dry Heat sterilization processes, in single non-absorbent material envelopes.



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.

Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

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

Characteristics

20.0 mm x 38.0 mm non-absorbent material envelope. Green code.

2.0 mm x 10.0 mm filter paper mini strip.

10^6 *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spores per mini strip.

Upon completion of the sterilization cycle, the spore mini strip should be tested in a suitable culture medium at 37 °C. We suggest the use of BIONOVA® MC1020 or MC1030 culture media to final reading in 48 hours. For conventional culture media like TSB, incubation for 7 days at 37 °C is recommended.

D-Value_{DRY}: not lower than 2.0 min at 160 °C.

Z-Value_{DRY}: is informed.

D-Value_{EO}: not lower than 2.0 min, conditions: 600 mg/l EO, 60 % RH, 54 °C for EO.

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 %.

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

2 years.

Packing

100 units per aluminum foil bag.

Packing information: product description, regulation, storage conditions, manufacturer information and data on packing's label.

Labelling

On product's envelope: product code and description, bacterial strain, batch number, expiration date and datamatrix code

On product's packing: product code and description, process for intended use, presentation, bacterial strain and load, batch number, manufacture date, expiration date, 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 directions for use thoroughly before use.

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 Radiation, H₂O₂ or any sterilization process other than EO and/or Dry Heat.

Note: Spore mini strips can be incubated in BIONOVA® MC1020 or MC1030 culture media or other culture medium made up of soybean casein and yeast extract.

BTM40G/6

Indicador Biológico en Mini Tiras con Esporas

Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno y Calor Seco, en sobres de material no absorbente.



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.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Características

Sobre de material no absorbente de 20,0 mm x 38,0 mm. Código verde.

Mini tira de papel de filtro de 2,0 mm x 10,0 mm.

10^6 esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 por mini tira.

Luego de completarse el ciclo de esterilización, la mini tira con esporas debe ensayarse en un medio de cultivo adecuado a 37 °C. Sugerimos la utilización de los medios BIONOVA® MC1020 o MC1030 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.

Valor $D_{\text{CALOR SECO}}$: no menor a 2,0 min a 160 °C.

Se declara el valor $Z_{\text{CALOR SECO}}$.

Valor D_{OE} : no menor a 2,0 min. Condiciones: 600 mg/l OE, 60 % HR, 54 °C.

Condiciones ambientales de producción

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

Condiciones de almacenamiento

Temperatura entre 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.

Datos en el envase: descripción del producto, normativa, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante e información en la etiqueta del envase.

Etiquetado

En el sobre del producto: código y descripción del producto, cepa bacteriana, lote, fecha de vencimiento y código datamatrix.

En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, cepa y población bacteriana, lote, fecha de fabricación y de vencimiento, 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 operativas del 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, H₂O₂ u otro proceso diferente al OE y/o Calor Seco.

Nota: Las mini tiras de esporas pueden ser incubadas en medios de cultivo BIONOVA® MC1020 o MC1030, u otro medio de cultivo hecho de caseína de soja y extracto de levadura.