

# BTM50G/6

## Spore Mini Strips Biological Indicator

*For Steam sterilization processes, in single non-absorbent material envelopes.*



### Usage

Monitoring 121 °C - 135 °C Steam Sterilization Processes.

### Applicable Regulation

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

ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017; IRAM 37102-1:1999 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

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

2.0 mm x 10.0 mm filter paper mini strip.

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

Upon completion of the sterilization cycle, the spore mini strip should be tested in a suitable culture medium at 60 °C. We suggest the use of BIONOVA® MC20 or MC1020 culture media to final reading in 24 hours. For conventional culture media like TSB, incubation for 7 days at 60 °C is recommended.

D-Value: not lower than 1.5 minutes at 121 °C.

Z-Value is informed.

### 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 60 °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, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> or any sterilization process other than Steam.

Note: Spore mini strips can be incubated in BIONOVA® MC20 or MC1020 culture media or other culture medium made up of soybean casein and yeast extract.

# BTM50G/6

## Indicador Biológico en Mini Tiras con Esporas

Para procesos de esterilización por Vapor, en sobres de material no absorbente.



### Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Vapor a 121 °C – 135 °C.

### Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-3:1999.

### 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 marrón.

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

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

Luego de completarse el ciclo de esterilización, la mini tira con esporas debe ensayarse 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 para realizar la lectura final.

Valor D: no menor a 1,5 min a 121 °C.

Se declara el valor Z.

### 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 60 °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, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> u otro proceso diferente al Vapor.

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.