

BT10

Self-Contained Biological Indicator

For Ethylene Oxide (EO) sterilization processes.



Usage

Monitoring Ethylene Oxide Sterilization Processes.

Applicable Regulation

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

ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-2:2017; 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

Polypropylene tube: 45.2 mm high x 8.5 mm external diameter. Wall thickness: 0.5 mm.

Polypropylene cap: 13.0 mm high x 10.9 mm external diameter. Wall thickness: 0.7 mm.

Cap filter: medical grade paper, 17.0 mm diameter, 60.0 g/m².

Glass ampoule: 35.0 - 40.0 mm high. External diameter: 6.5 mm. Wall thickness: 0.2 - 0.3 mm.

Culture medium: 0.5 - 0.7 ml, **blue** color.

Spore carrier: filter paper, 7.0 mm diameter, 160.0 g/m².

10⁶ *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spores per vial.

Positive growth results (failure in the sterilization process): Culture medium turns to **yellow**, incubation at 37 °C for 48 hours (maximum).

D-Value: Not lower than 2.0 minutes, conditions: 600 ± 30 mg/l EO, 60 ± 10 % RH, 54 ± 1 °C.

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

2 years.

Packing

30 or 100 units per box.

Packing information: product code and description, process for intended use, presentation, regulation, bacterial strain, storage conditions, manufacturer information and data on box's label.

Labelling

On product: 17.0 mm x 33.0 mm polypropylene label. Printed in black. 1.5 mm chemical indicator line, printed with EO reactive ink (color change to green). Product code, process for intended use, name of organism, batch number and expiration date.

On product's packing: product code, batch number, bacterial load, manufacture and expiration date, bar code and datamatrix code.

NOTE: manufacture date is calculated by subtracting 2 years to the expiration date.

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 Steam, Dry Heat, Radiation or any sterilization process other than EO.

BT10

Indicador Biológico Auto-contenido

Para procesos de esterilización por Óxido de Etileno (OE).



Uso previsto

Control de los ciclos de esterilización por Óxido de Etileno.

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 11138-2:2017; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-2:1999.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Características

Tubo de polipropileno: 45,2 mm de alto x 8,5 mm de diámetro externo. Pared de 0,5 mm de espesor.

Tapa de polipropileno: 13,0 mm de alto x 10,9 mm de diámetro externo. Pared de 0,7 mm de espesor.

Filtro de la tapa: papel de grado médico, 17,0 mm de diámetro, 60,0 g/m².

Ampolla de vidrio: 35,0 - 40,0 mm de altura. Diámetro externo: 6,5 mm. Pared de 0,2 - 0,3 mm de espesor.

Medio de cultivo 0,5 - 0,7 ml, color **azul**.

Portador de esporas: papel de filtro, 7,0 mm de diámetro, 160,0 g/m². 10⁶ esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 por vial.

Resultado de crecimiento de esporas positivo (falla en el proceso de esterilización): el medio de cultivo vira a **amarillo**. Incubación a 37 °C por 48 hs (máximo).

Valor D: no menor a 2,0 minutos, condiciones: 600 ± 30 mg/l OE, 60 ± 10 % HR, 54 ± 1 °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

T = 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

2 años.

Envase

30 o 100 unidades por caja.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, normativa, cepa bacteriana, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante e información en la etiqueta del envase.

Etiquetado

En el producto: etiqueta de polipropileno de 17,0 mm x 33,0 mm, impresa en color negro. Línea de indicador químico de 1,5 mm impresa con tinta reactiva al OE (vira a verde). Código del producto, proceso para el cual se utiliza, nombre del organismo, lote y fecha de vencimiento.

En el envase: código del producto, lote, población bacteriana, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, código de barra y código datamatrix.

NOTA: la fecha de fabricación se calcula restando 2 años a la fecha de vencimiento.

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 utilizar el indicador biológico para controlar procesos de esterilización por Vapor, Calor Seco, Radiación u otro proceso diferente a la esterilización por OE.