

BT20

Self-Contained Biological Indicator.

For Steam sterilization processes.



Usage

Monitoring vacuum-assisted and gravity air-displacement Steam Sterilization processes at 121-135 °C.

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

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 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, **purple** color.

Spore carrier: filter paper, 7.0 mm diameter, 160 g/m².

10⁵ or 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores per vial.

Upon completion of the sterilization cycle, incubate the indicator for a maximum of 24 hours at temperature between 55-62 °C.

Positive growth results (failure in the sterilization process): culture medium turns to **yellow** after incubation between 55-62 °C for 24 hours (maximum).

D-Value: Not lower than 1.5 minutes at 121 °C. Another D-value is informed at 132 °C and 135 °C.

Z-Value is informed.

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 %, keep in a dark place in its original box.

Transport conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Transport in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Transport of this product does not represent any risk for human health.

Shelf life

2 years.

Packing

30 units or 100 units per box.

Packing information: product code and description, 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 Steam reactive ink (color change to brown). Product code, batch number, expiration date, intended use and name of organism.

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

NOTE: manufacture date is calculated by subtracting 24 months to the expiration date.

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

BT20

Indicador Biológico Auto-contenido

Para procesos de esterilización por Vapor.



Uso previsto

Control de los ciclos de esterilización por Vapor asistidos por vacío y con desplazamiento de aire por gravedad a 121-135 °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

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

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

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

Ampolla de vidrio: 35,0 a 40,0 mm de altura. Diámetro externo: 6,8 mm. Pared de 0,2 – 0,3 mm de grosor.

Medio de cultivo 0,5 – 0,7 ml, color **púrpura**.

Portador de esporas: papel de filtro de 7,0 mm de diámetro y 160,0 g/m².

10⁵ o 10⁶ esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 por vial.

Una vez finalizado el ciclo de esterilización, incubar el indicador por un máximo de 24 horas entre 55-62 °C.

Resultado de crecimiento de esporas positivo (falla en el proceso de esterilización): el medio de cultivo vira a **amarillo** luego de la incubación entre 55-62 °C por 24 horas (máximo).

Valor D: no menor a 1,5 minutos a 121 °C. Otro valor D es declarado a 132 °C y 135 °C.

Se declara el Valor Z.

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 %, preferentemente en la caja original 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 con color negro. Línea de indicador químico de 1,5 mm impresa con tinta reactiva al Vapor (vira a marrón). Código del producto, lote, fecha de vencimiento, proceso para el cual se utiliza y nombre del organismo.

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

NOTA: la fecha de fabricación se calcula restando 24 meses a la fecha de vencimiento.

Posibles mercados de destino

Salud e Industria

Otra información relevante

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

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

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No utilizar el indicador biológico para controlar procesos de esterilización por EO, Calor Seco, Radiación u otro proceso diferente a la esterilización por Vapor.