

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT10 Self-Contained Biological Indicator

For ethylene oxide sterilization processes



Usage

Monitoring ethylene oxide sterilization processes.

Applicable regulation

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

ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, ISO 11138-8:2021 and ISO 11140-1:2014.

Authorization

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

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

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.

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.

$\geq 10^6$ *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

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 away from light.

Transport 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.

*ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT10 Self-Contained Biological Indicator

For ethylene oxide sterilization processes



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

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information

It is advisable to incubate at 37 °C in Bionova® IC10/20 incubators. Read product's Instructions for Use thoroughly before use.

Precautions

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not use this product to control steam, hydrogen peroxide, dry heat, formaldehyde or any other sterilization process other than ethylene oxide.

Do not freeze.

División de Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT10 Indicador Biológico Auto-Contenido

Para procesos de esterilización por óxido de etileno



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 / EN ISO 13485:2016.

ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017, ISO 11138-8:2021 e
ISO 11140-1:2014.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

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 grado médico, 17,0 mm de diámetro.

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 de 7,0 mm de diámetro.

$\geq 10^6$ 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 $\pm$ 30 mg/l OE, 60 $\pm$ 10 % HR, 54 $\pm$ 1 °C.

Condiciones ambientales de producción

T = 15-30 °C, HR = 30-80 %. Las condiciones de esterilidad solo son necesarias durante el proceso de inoculación que se realiza bajo flujo laminar.

Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °C, HR = 30-80 %, conservar fuera del alcance 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.

División de Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT10 Indicador Biológico Auto-Contenido

Para procesos de esterilización por óxido de etileno



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 envase: código del producto, lote, población bacteriana, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, código de barra y Data Matrix.

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 de Uso del producto.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No utilizar el indicador biológico para controlar procesos de esterilización por vapor, peróxido de hidrógeno vaporizado, calor seco, formaldehído u otro proceso diferente a la esterilización por óxido de etileno.

No congelar.