

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT91 Self-Contained Biological Indicator

For plasma or vaporized hydrogen peroxide sterilization processes

Usage

Monitoring plasma or vaporized hydrogen peroxide (H₂O₂) sterilization processes.

Applicable regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/ EN ISO 13485:2016.
ISO 11138-1:2017.

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: Polyethylene fibers, 17.0 mm diameter, 64.0 g/m².

Glass ampoule: 35.0-40.0 mm high. External diameter: 6.8 mm. Wall

thickness: 0.2-0.3 mm.

Culture medium: 0.5-0.7 ml, purple color.

10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 spores per vial.

Upon completion of sterilization process, 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 at 50 °C, 2.0 mg/l H₂O₂.

Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %. Sterility conditions are only necessary during the inoculation and manufacturing process, which is performed in laminar flow.

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH 30-80 %, keep in a dark place in its original box.

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



Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT91 Self-Contained Biological Indicator

For plasma or vaporized hydrogen peroxide sterilization processes



Transport conditions

It is recommended to store it away from sunlight and at temperature between 10 – 30 °C.

Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. The transport of this product does not represent any risk for human health.

Shelf life

2 years.

Packing

100 units per box.

Box's information: Product code and description, process for intended use, regulatory and standards information, bacterial strain, storage conditions and manufacturer information.

Labelling

On product's packing: Product code, presentation, 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 60 °C in Bionova® IC10/20 incubator. Read product's instructions for use thoroughly before use.

Precautions

Do not store near sterilizing agents.

Do not use to control ethylene oxide, dry heat, radiation or any sterilization process other than hydrogen peroxide.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT91 Indicador Biológico Auto-Contenido

Para procesos de esterilización por plasma o vapor de peróxido de hidrógeno



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por plasma o vapor de peróxido de hidrógeno (H₂O₂).

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/ EN ISO 13485:2016.
ISO 11138-1:2017.

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: 0,5 mm de grosor.

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

Filtro de la tapa: fibras de polietileno; 17,0 mm de diámetro, 64,0 g/m².

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

Medio de cultivo: 0,5-0,7 ml; color púrpura.

106 esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 por vial.

Una vez finalizado el proceso 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 a 2,0 mg/l H₂O₂, 50 °C.

Condiciones ambientales de producción

T= 15-30 °C, HR 30-80 %. Sólo se emplean condiciones de esterilidad durante el proceso de inoculación y armado del indicador biológico, el cual se realiza bajo flujo laminar.

Condiciones de almacenamiento

T= 10-30 °C, HR 30-80 %, mantener en la caja original al resguardo de la luz.

Condiciones de transporte

Se recomienda conservar al abrigo de la luz solar y a una temperatura entre 10-30 °C.

Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes. El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

División Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT91 Indicador Biológico Auto-Contenido

Para procesos de esterilización por plasma o vapor de peróxido de hidrógeno



Período de vida útil

2 años.

Envase

100 unidades por caja.

Información en la caja: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, información regulatoria y normativa, cepa bacteriana, condiciones de almacenamiento y datos del fabricante.

Etiquetado

En el rótulo de la caja: código y descripción del producto, presentación, número de lote, población bacteriana, fecha de fabricación y vencimiento, código de barras y Data Matrix.

Posibles mercados de destino

Salud e Industria.

Otra información relevante

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

Se recomienda leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

Precauciones

No almacenar cerca de agentes esterilizantes.

No utilizar para controlar procesos de esterilización por óxido de etileno, calor seco, radiación, u otro proceso diferente al peróxido de hidrógeno.