

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT20 Self-Contained Biological Indicator

For steam sterilization processes



Usage

United States

Terragene® Bionova® BT20 Biological Indicator is a Self-Contained Biological Indicator (SCBI) intended for routine monitoring of the efficacy of the following steam sterilization processes:

- Gravity-displacement Steam Sterilization Cycles

- 121 °C, 30 minutes
- 132 °C, 25 minutes
- 132 °C, 15 minutes
- 132 °C, 10 minutes
- 134/135 °C, 10 minutes

- Vacuum-assisted Steam Sterilization Cycles

- 121 °C, 20 minutes
- 132 °C, 4 minutes
- 134/135 °C, 3 minutes

Terragene® Bionova® BT20 provides a final result after a 24-hour incubation at 60 ± 2 °C.

Outside the United States

Terragene® Bionova® BT20 Biological Indicators have been designed for quick and easy routine monitoring of gravity-displacement and vacuum-assisted steam sterilization cycles at 121-135 °C. Terragene® Bionova® BT20 provides a final result after a 24-hour incubation at 60 ± 2 °C.

Applicable regulation

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

ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017 and ISO 11138-8:2021.

Authorization

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

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

FDA 510(k)

K251122.

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, purple color.

Spore carrier: filter paper, 7.0 mm diameter.

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT20 Self-Contained Biological Indicator

For steam sterilization processes



10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC®* 7953 spores per vial.
Upon completion of the sterilization cycle, incubate the indicator for a maximum of 24 hours at a temperature between 58-62°C.
Positive growth results (failure in the sterilization process): culture medium turns to yellow after incubation between 58-62°C for 24 hours (maximum).

D-value: not lower than 1.5 minutes at 121 °C. Not lower than 10 seconds at 132°C. Not lower than 8 seconds at 135°C.

Z-value: not lower than 10°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 in a dark place in its original box.

Transport conditions

It is recommended to store it away from light and at a 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

30 or 100 units per box.

10 units per bag.

Labelling

On product's box and label: product code and description, intended use, standards and regulations data, bacterial strain and load, storage conditions, manufacturer information, batch number, manufacture and expiration date, presentation, bar code and Data Matrix.

On product's bag: product code and description, intended use, standards and regulations data, bacterial strain and load, storage conditions, manufacturer information, batch number, manufacture and expiration date, presentation, bar code and Data Matrix.

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information

Read product's Instructions for Use thoroughly before use.

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

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT20 Self-Contained Biological Indicator For steam sterilization processes

Precautions

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not use this product to control hydrogen peroxide, ethylene oxide, dry heat, formaldehyde or other sterilization processes.

Do not freeze.



División de Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT20 Indicador Biológico Auto-Contenido

Para procesos de esterilización por vapor



Uso previsto

Estados Unidos

El Indicador Biológico Terragene® Bionova® BT20 es un Indicador Biológico Auto-Contenido (SCBI) diseñado para el monitoreo rutinario de la eficacia de los siguientes procesos de esterilización por vapor:

- Ciclos de esterilización por vapor con desplazamiento de aire por gravedad
 - 121 °C, 30 minutos
 - 132 °C, 25 minutos
 - 132 °C, 15 minutos
 - 132 °C, 10 minutos
 - 134/135 °C, 10 minutos
- Ciclos de esterilización por vapor asistidos por vacío
 - 121 °C, 20 minutos
 - 132 °C, 4 minutos
 - 134/135 °C, 3 minutos

El Indicador Biológico Terragene® Bionova® BT20 provee un resultado final luego de una incubación de 24 horas a 60 ± 2 °C.

Fuera de Estados Unidos

Los Indicadores Biológicos Terragene® Bionova® BT20 han sido diseñados para el rápido y fácil monitoreo rutinario de los ciclos de esterilización por vapor con desplazamiento de aire por gravedad o asistidos por vacío a 121-135 °C. El Indicador Biológico Terragene® Bionova® BT20 provee un resultado final luego de una incubación de 24 horas a 60 ± 2 °C.

Normativa aplicable

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

ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017 e ISO 11138-8:2021.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

FDA 510(k)

K251122.

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.

División de Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT20 Indicador Biológico Auto-Contenido

Para procesos de esterilización por vapor



Ampolla de vidrio: 35,0 a 40,0 mm de altura. Diámetro externo: 6,5 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.

10^6 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 58-62°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 58-62°C por 24 horas (máximo).

Valor D: no menor a 1,5 minutos a 121°C. No menor a 10 segundos a 132°C. No menor a 8 segundos a 135°C.

Valor Z: no menor a 10 °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 en su caja original fuera del alcance de la luz.

Condiciones de transporte

Se recomienda conservar al abrigo de la luz 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.

Período de vida útil

2 años.

Envase

30 o 100 unidades por caja.

10 unidades por bolsa.

Etiquetado

En la caja y etiqueta del producto: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, normativa, cepa y población bacteriana, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante, número de lote, fecha de fabricación y vencimiento, presentación, código de barras y Data Matrix.

En la bolsa del producto: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, normativa, cepa y población bacteriana, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante, número de lote, fecha de fabricación y vencimiento, presentación, código de barras y Data Matrix.

División de Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT20 Indicador Biológico Auto-Contenido

Para procesos de esterilización por vapor



Posibles mercados de destino

Salud e Industria.

Otra información relevante

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 óxido de etileno (OE), calor seco, peróxido de hidrógeno vaporizado, radiación u otro proceso diferente a la esterilización por vapor.

No congelar.