

BT21/4

Self-Contained spore ampoules.

For Steam sterilization processes of liquids.



Usage

Monitoring industrial Steam sterilization processes of liquids between 121 °C - 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

Glass ampoule. 6.8 mm internal diameter. Wall thickness of 0.2 – 0.3 mm. Length: 40.0 mm.

Culture medium 0.5 ml, **purple** color.

10^4 *G. stearothermophilus* ATCC 7953 spores per ampoule.

Incubation conditions: 48 hours (maximum), between 55-62 °C.

Culture medium turns to **yellow** due to bacterial growth.

D-Value \geq 1.5 minutes at 121 °C. Another D-value is declared 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= 2-8 °C (in refrigerator), RH= 30-80 %, keep out of direct light.

Storage at T \leq 25 °C is possible for a period no longer than 15 days.

Transport conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Transport in closed reinforced boxes to avoid damage.

The transport of this product does not represent a risk for health.

Ampoules can be stored at temperature below 25 °C for up to 15 days during transportation.

Shelf life

2 years.

Packing

200 units + 20 negative controls per box (negative controls are marked with a colored dot on one end).

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

Labelling

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

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 the product near sterilizing agents.
Do not use this product for monitoring EO, Dry Heat, Radiation or any sterilization process other than Steam.

BT21/4

Ampollas Auto-contenidas con esporas

Para esterilización de líquidos por Vapor.



Uso previsto

Control de procesos industriales de esterilización de líquidos por Vapor entre 121 - 135 °C.

Normativa aplicable

Diseñado bajo norma 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

Ampolla de vidrio. Diámetro interno de 6,8 mm. Pared de 0,2 – 0,3 mm de espesor. Longitud: 40,0 mm.

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

10⁴ esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 por ampolla.

Condiciones de incubación: 48 hs (máximo), entre 55 - 62 °C.

El medio de cultivo vira a **amarillo** debido al crecimiento bacteriano.

Valor D ≥ 1,5 min a 121 °C. Otro valor D es declarado a 132 °C y 135 °C.

Se informa el valor Z.

Condiciones ambientales de producción

T= 15-30 °C, HR= 30-80 %. Condiciones de esterilidad solo durante el proceso de llenado y cerrado que se realiza bajo flujo laminar.

Condiciones de almacenamiento

T= 2-8 °C (en refrigerador), HR= 30-80 %, mantener al abrigo de la luz.

El almacenamiento a T ≤ 25 °C es posible por un periodo limitado no superior a los 15 días.

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.

Para su transporte las ampollas pueden estar un tiempo máximo de 15 días a temperatura de hasta 25 °C.

Período de vida útil

2 años.

Envase

200 unidades + 20 controles negativos por caja (los controles negativos se encuentran marcados con un punto de color en un extremo).

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

Etiquetado

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

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 operativas 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.