

# BT70S/4

## Suspensión de esporas

Para inoculación directa de productos o para la preparación de indicadores biológicos personalizados para monitoreo de esterilización de líquidos por Radiación Gamma.



## Uso previsto

Control de procesos de esterilización de líquidos por Radiación Gamma.

## Legislación aplicable

ISO 11138-1:2006; IRAM 37102-1:1999.

## Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo

## Habilitación

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT PM 1614-1.

## Características

Botella de vidrio: 18 mm de diámetro, 0.3 mm de grosor de pared, 60.7 mm de alto.

Tapa plástica: 16 mm de diámetro externo, 9.4 mm de alto.

Poblacion:  $10^3$  esporas de *Bacillus pumilus* ATCC 27142 en 0.1 ml ( $10^4$  esporas por ml), preparadas en etanol 40%.

Valor D es provisto. Calculado usando el método "Limited Holcomb-Spearman-Karber".

Luego de completarse el ciclo de esterilización, el producto inoculado debe testearse en un medio de cultivo adecuado a 37 °C. Sugerimos la utilización de los medios Bionova® MC70 para lectura final en 48 horas. Para medios de cultivos convencionales como TSB, se recomienda incubar 7 días a 37 °C.

## Condiciones ambientales de producción

Refrigeración durante la inoculación. Condiciones de esterilidad solo durante el proceso de llenado y sellado, el cual se realiza bajo flujo laminar.

## Condiciones de almacenamiento

Almacenar en refrigerador a 2-8 °C para uso a corto plazo. Congelar (-10 a -25 °C) para almacenar por periodos más largos. HR 35-60%, mantener 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. Para su transporte las botellas pueden permanecer un período máximo de 15 días a temperatura ambiente menor a 30 °C.

## Período de vida útil

24 meses.

## Envase

1 botella con 10 ml de suspensión de esporas dentro de una bolsa plástica.

**Etiquetado**

En la botella: código y descripción del producto, presentación y concentración de esporas, instrucciones de uso, lote, fecha de fabricación y de vencimiento e información del fabricante.

**Posibles mercados de destino**

Salud e Industria

**Otra información relevante (opcional)**

Se recomienda incubar a 37 °C en las incubadoras BIONOVA® IC10/20.

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

**NOTA:** si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada producto.

**Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.**

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No exponer el Indicador Biológico a procesos de esterilización por Vapor, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, OE, Calor Seco u otro proceso diferente a la Radiación.

Una vez utilizado el indicador biológico se recomienda esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de aire por gravedad por un mínimo de 20 minutos a 121 °C o por un mínimo de 15 minutos a 132 °C, o bien en un esterilizador de vapor asistido por vacío por un mínimo de 10 minutos a 134 °C.

Nota: Las esporas pueden ser incubadas en medios de cultivo BIONOVA® MC70, u otro medio de cultivo hecho de caseína de soja y extracto de levadura.

# BT70S/4

## Spore suspension

For direct inoculation of products or preparation of customized biological indicators for monitoring Gamma Radiation Sterilization Processes.



## Usage

For monitoring Gamma Radiation Sterilization Processes. For industrial use only.

## Applicable Regulation

ISO 11138-1:2006; IRAM 37102-1:1999.

## Classification

Class 1, according to risk.

## Authorization

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Technology) PM 1614-1.

## Characteristics

Glass bottle: 18 mm diameter, 0.3 mm thick wall, 60.7 mm high.

Plastic cap: 16 mm external diameter, 9.4 mm high.

Population:  $10^3$  *Bacillus pumilus* ATCC 27142 spores per 0.1 ml ( $10^4$  spores per ml), prepared in 40% ethanol.

D-Value is provided. Calculated using Limited Holcomb-Spearman-Karber method.

Upon completion of the sterilization cycle, the inoculated product should be tested in a suitable culture medium at 37 °C. We suggest the use of culture media Bionova® MC70 to final reading in 48 hours. For conventional culture media like TSB, incubation for 7 days at 37 °C is recommended.

## Environmental conditions during manufacture

Refrigeration during inoculation. Sterility conditions are necessary only during the filling and sealing process, carried out under laminar flow conditions.

## Storage conditions

For short-term use, store at 2–8 °C in refrigerator. Freeze to store for long periods (-10 to -25 °C). RH: 35-60%. Keep out of direct light.

## Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Transport in closed reinforced boxes to avoid damage. This product does not represent a risk for health. Bottles can be stored at temperature below 30 °C for up to 15 days during transportation.

## Shelf-life

24 months.

**Packing**

1 bottle with 10 ml of spore suspension within a plastic bag.

**Labelling**

On the bottle: Product code and description, presentation and spore concentration, directions for use, batch number, manufacture and expiration date and manufacturer information.

**Possible target markets**

Healthcare and Industry

**Other important information (optional)**

It is recommended to incubate at 37 °C in BIONOVA® IC10/20 incubator.

Read product's directions for use thoroughly before use.

**Note:** When necessary, limits of each product's parameters should be specified.

**Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product**

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not expose this product to Steam, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, EO, Dry Heat or any sterilization process other than Radiation.

The positive biological indicator can be sterilized in gravity air displacement steam sterilizers at 121°C for at least 20 minutes or at 132 °C for at least 15 minutes, or at 134 °C for at least 10 minutes in vacuum-assisted steam sterilizers.

Note: Spores can be incubated in culture media BIONOVA® MC70 culture medium or other culture medium made up of soybean casein and yeast extract.