

# BT21/6

## Ampollas autocontenidas con esporas

*Para esterilización de líquidos por Vapor.*



### Uso previsto

Control de procesos industriales de esterilización de líquidos por Vapor a 121-134 °C.

### Legislación aplicable

ISO 11138-1:2006 e ISO 11138-3:2006; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-3:1999.

### 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

Ampolla de vidrio (borosilicato tipo I). Diámetro interno de 7.0 mm. Pared de 0.2 – 0.3 mm de espesor. Longitud: 40.0 mm.

Medio de cultivo 0.5 ml, color **púrpura**.

10<sup>6</sup> esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 por ampolla. Confirmación de lectura 48 hs (máximo). El medio de cultivo vira al **amarillo** cuando las esporas crecen. Incubación a 60 °C.

Valor D<sub>VAPOR</sub>: no menor a 1.5 min a 121 °C.

Valor Z<sub>VAPOR</sub>: no menor a 6 °C.

### Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 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

Almacenar en refrigerador a 4-8 °C, HR 30-80 %, mantener al abrigo de la luz. El almacenamiento a temperatura ambiente (hasta 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 ambiente menor a 25 °C.

### Período de vida útil

24 meses.

**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, referencia a la normativa, condiciones de almacenamiento, presentación, información del fabricante e información en la etiqueta.

Peso por caja: 270,5 g

**Etiquetado**

En la caja: código y descripción del producto, cepa bacteriana, población bacteriana, lote y fecha de vencimiento.

**Posibles mercados de destino**

Salud e industria

**Otra información relevante (opcional)**

Se recomienda incubar a 60 °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.

Almacenar el producto en refrigerador entre 4 y 8 °C.

No exponer a luz directa por más de 24 hs.

No utilizar el Indicador Biológico para controlar procesos de esterilización por EO, Calor Seco, Radiación u otro proceso diferente a la esterilización por Vapor.

Una vez utilizado el producto se recomienda esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de 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 al vacío por un mínimo de 10 minutos a 134 °C.

# BT21/6

## Self-Contained spore ampoules.

*For Steam sterilization processes of liquids.*



### Usage

Monitoring industrial Steam sterilization processes of liquids at 121–134 °C.

### Applicable Regulation

ISO 11138-1:2006 and ISO 11138-3:2006; IRAM 37102-1:1999 and IRAM 37102-3:1999.

### 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 ampoule (borosilicate type I). 7.0 mm internal diameter. Wall thickness of 0.2 – 0.3 mm. Length: 40.0 mm.

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

10<sup>5</sup> *G. stearothermophilus* ATCC 7953 spores per ampoule.

Confirmation readout within 48 hours (maximum). Culture medium changes to **yellow** when spores grow. Incubation at 60 °C.

D-Value <sub>STEAM</sub>: not lower than 1.5 minutes at 121 °C.

Z-Value <sub>STEAM</sub>: not lower than 6 °C.

### Environmental conditions during manufacture

Room temperature 15-30 °C, RH 30-80 %. Sterility conditions are necessary only during the inoculation process performed in laminar flow.

### Storage conditions

Store at 4-8 °C in refrigerator, RH 30-80 %, keep out of direct light. Storage at room temperature (up to 25 °C) is possible for a period no longer than 15 days.

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

### Shelf-life

24 months.

**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, reference to regulation, storage conditions, presentation, manufacturer information and data on box's label.

Weight per box: 270,5 g

**Labelling**

On product's box: Product code and description, bacterial strain, bacterial load, batch number and expiration date.

**Possible target markets**

Healthcare and Industry.

**Other important information (optional)**

It is advisable to incubate at 60 °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.

Store in refrigerator at 4 - 8 °C.

Do not expose to direct light for longer than 24 hours.

Do not expose this product to EO, Dry Heat, Radiation or any sterilization process other than Steam.

The positive biological indicator can be autoclaved at 121°C for at least 20 minutes, at 132 °C for at least 15 minutes in gravity displacement steam sterilization, or at 134 °C for at least 10 minutes in vacuum steam sterilizer.