

BT24/6

Ampollas autocontenidas con esporas

Para esterilización de líquidos por Vapor.



Uso previsto

Control de procesos industriales de esterilización por vapor de líquidos en pequeños contenedores a baja temperatura 110 - 121 °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 0.6 ml, color **rojo**.
10⁶ esporas de *Bacillus subtilis* DSM 5230 ATCC 35021 por ampolla. Confirmación de lectura 48 hs (máximo). El medio de cultivo vira al **amarillo** cuando las esporas crecen. Incubación a 37 °C.
Valor D_{VAPOR}: calculado a 115 °C y a 121 °C.
Valor Z_{VAPOR}: no menor a 6 °C.

Condiciones ambientales de producción

Refrigerado. 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.

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 2 horas a temperatura ambiente menor a 20°C.
En caso de ser necesario, las ampollas pueden ser congeladas para su transporte. Este proceso no altera la viabilidad y/o funcionalidad del producto.

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 producto: 338,8 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 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.

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.

BT24/6

Self-Contained spore ampoules.

For Steam sterilization processes of liquids.



Usage

Monitoring industrial Steam sterilization processes of liquids in small containers at low temperature 110 °C – 121 °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 0.6 ml, **red** color.

10^6 *Bacillus subtilis* DSM 5230 ATCC 35021 spores per ampoule. Confirmation readout within 48 hours (maximum). Culture medium changes to **yellow** when spores grow. Incubation at 37 °C.

D-Value_{STEAM}: calculated at 115 °C and at 121 °C.

Z-Value_{STEAM}: not lower than 6 °C

Environmental conditions during manufacture

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

Storage conditions

Store at 4-8 °C in refrigerator, RH 30-80 %, 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. Ampoules can remain at temperature below 20 °C for up to 2 hours during transportation.

If necessary, ampoules might be frozen for transportation. This process does not alter the viability and / or functionality of the product.

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: 338.8 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 37 °C in BIONOVA 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.