

BT30

Indicador Biológico Semi-autocontenido

Para procesos de esterilización por Calor Seco



Uso previsto

Control de los ciclos de esterilización por Calor Seco a 160 - 180 °C.

Legislación aplicable

ISO 11138-1:2006 e ISO 11138-4:2006; 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

Tubo A: nylon, 45.0 mm de alto, 8.4 mm de diámetro externo. Pared de 1.0 mm de grosor.

Tubo B: copolímero aleatorio de polipropileno, 45.2 mm de alto, 8.5 mm de diámetro externo. Pared de 0.5 mm de grosor.

Tapa A: nylon, 10.5 mm de diámetro externo, 13.5 mm de altura. Pared de 1.2 mm de grosor. Esta tapa contiene un vástago de 28.5 mm con una ranura en la que se localiza el papel de filtro.

Tapa B: polipropileno, 10.5 mm de diámetro externo, 13.1 mm de altura. Pared de 1.2 mm de grosor.

Papel de filtro: localizado en el vástago de la tapa A, 5.0 x 25.0 mm, 160 g/m².

Ampolla de vidrio: 35.0 - 40.0 mm de altura. Diámetro externo: 6.8 mm. Pared de 0.2 - 0.3 mm de grosor. Contenida dentro del tubo B.

Medio de cultivo 0.5 - 0.7 ml, color **azul**.

10⁶ esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 por vial.

Resultado de crecimiento de esporas positivo (falla en el proceso de esterilización): el medio de cultivo vira a **amarillo**. Incubación a 37 °C por 48 hs (máximo).

Valor D: no menor a 2.5 min a 160 °C. Se obtiene otro valor D a 170 °C para el cálculo del valor Z.

Valor Z: no menor a 20 °C.

Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-80 %, condiciones de esterilidad solo durante el proceso de inoculación que se realiza bajo flujo laminar.

Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °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.

Período de vida útil

24 meses.

Envase

50 unidades por envase - 25 tubos A + 25 tubos B.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, clasificación según la normativa, datos del fabricante e información en la etiqueta del envase. NOTA: la fecha de fabricación se calcula restando 24 meses a la fecha de vencimiento.

Peso por caja: 151,8 g.

Etiquetado

En el producto: En cada tubo, etiqueta de papel obra de 17.0 mm x 33.0 mm. Impresa con color negro. En tubo A, línea de indicador químico de 1.5 mm impresa con tinta reactiva al Calor Seco (vira a marrón). Código del producto, lote, proceso para el cual se utiliza y cepa bacteriana.

En la caja: código del producto, lote, población bacteriana y fecha de fabricación y 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.

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

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.

BT30

Semi Self-contained Biological Indicator.

For Dry Heat sterilization processes.



Usage

Monitoring Dry Heat Sterilization Processes at 160 – 180 °C.

Applicable Regulation

ISO 11138-1:2006 and ISO 11138-4:2006; 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

Tube A: nylon tube: 45.0 mm high x 8.4 mm external diameter. Wall thickness: 1.0 mm.

Tube B: Polypropylene random copolymer tube: 45.2 mm high x 8.5 mm external diameter. Wall thickness: 0.5 mm.

Cap A: nylon cap: 10.5 mm external diameter, 13.5 mm high. Wall thickness: 1.2 mm. This cap contains a 28.5 mm rod with a groove in which the filter paper is located.

Cap B: Polypropylene cap: 10.5 mm external diameter, 13.1 mm high. Wall thickness: 1.2 mm.

Filter paper: 5.0 x 25.0 mm, 160 g/m², located in cap A rod.

Glass ampoule: 35.0 - 40.0 mm high. External diameter: 6.8 mm. Wall thickness: 0.2 – 0.3 mm. In tube B.

Culture medium: 0.5 – 0.7 ml, **blue** color.

10⁶ *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 spores per vial.

Positive growth results (failure in the sterilization process): Culture medium turns to **yellow**, incubation at 37 °C for 48 hours (maximum).

D-Value: Not lower than 2.5 minutes at 160 °C. Another D-Value is estimated at 170 °C for the calculation of Z-Value.

Z-Value: Not lower than 20 °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

T = 10-30 °C, RH 30-80 %, keep in a dark place.

Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Product transportation does not represent any risk for human health.

Shelf-life

24 months.

Packing

50 units per box - 25 tubes A + 25 tubes B.

Packing information: product code and description, process for intended use, presentation, classification according to regulation, manufacturer information and data on box's label. Note: manufacture date is calculated by subtracting 24 months to the expiration date.

Weight per box: 151,8 g.

Labelling

On product: 17.0 mm x 33.0 mm paper label. Printed in black. 1.5 mm chemical indicator line, printed with Dry Heat reactive ink (Color change to brown). Product code and batch number, process for intended use and bacterial strain.

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

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information (optional)

It is advisable 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, Radiation or any sterilization process other than Dry Heat.

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.