

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT31 Spore ampoules

For dry heat sterilization processes



Usage

Monitoring dry heat sterilization processes. Compatible with extremely high temperatures generated during depyrogenation cycles and sterilization processes in ovens and dry heat tunnels.

Applicable regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-4:2017.

Authorization

ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-1.

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

Characteristics

Glass ampoule. 10.2 mm internal diameter. Wall thickness of 0.5 mm. Length: 58.0 mm.

Between 1.0×10^6 and 4.9×10^6 *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372 spores per ampoule.

Upon completion of the sterilization cycle, the content of the ampoule should be incubated in a suitable culture medium at 37 ± 2 °C.

Terragene S.A. suggests the use of Bionova® MC1030-2 Culture Medium or Bionova® MC1020-2 Culture Medium to final reading in 72 hours.

D-value: Not lower than 2.0 minutes at 160 °C.

Z-value: Not lower than 20 °C.

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 = 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.

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

Shelf life

2 years.

Packing

50 units per box.

Packing information: Product code and description, process for intended use, applicable standards, storage conditions and manufacturer information.

*ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT31 Spore ampoules

For dry heat sterilization processes



Labeling

On the ampoule: Product code, process for intended use, bacterial strain, batch number, expiration date and trademark.

On product's box: Product code, batch number, bacterial load and strain, manufacture and expiration date, presentation, barcode and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information

It is advisable to incubate the content of Bionova® BT31 in Bionova® MC1030-2 Culture Medium or Bionova® MC1020-2 Culture Medium at 37 ± 2 °C in Bionova® IC10/20 incubators.

Read product's instructions for use thoroughly before use.

Precautions

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not expose this product to steam, radiation or any sterilization process other than dry heat.

División Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT31 Ampollas con esporas

Para procesos de esterilización por calor seco



Uso previsto

Control de los ciclos de esterilización por calor seco. Compatible con temperaturas extremadamente altas generadas durante los ciclos de depirogenización y procesos de esterilización en hornos y túneles de calor seco.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-4:2017.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

Ampolla de vidrio. Diámetro interno de 10,2 mm. Pared de 0,5 mm de espesor. Longitud: 58,0 mm.

Entre $1,0 \times 10^6$ y $4,9 \times 10^6$ esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372 por ampolla.

Luego de completarse el ciclo de esterilización, el contenido de la ampolla debe ser incubado en un medio de cultivo adecuado a $37 \pm 2^\circ\text{C}$. Terragene S.A. sugiere la utilización del Medio de Cultivo Bionova® MC1030-2 o del Medio de Cultivo Bionova® MC1020-2 para lectura final en 72 horas.

Valor D: no menor a 2,0 minutos a 160°C .

Valor Z: no menor a 20°C .

Condiciones ambientales de producción

T = $15-30^\circ\text{C}$, HR = 30-80 %. Condiciones de esterilidad solo durante el proceso de inoculación que se realiza bajo flujo laminar.

Condiciones de almacenamiento

T = $10-30^\circ\text{C}$, 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

2 años.

Envase

50 unidades por caja.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, normativa, condiciones de almacenamiento e información del fabricante.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT31 Ampollas con esporas

Para procesos de esterilización por calor seco



Etiquetado

En la ampolla: código del producto, proceso para el cual se utiliza, número de lote, fecha de vencimiento, cepa bacteriana y marca.

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

Posibles mercados de destino

Salud e Industria.

Otra información relevante

Se recomienda incubar el contenido de Bionova® BT31 en el Medio de Cultivo Bionova® MC1030-2 o en el Medio de Cultivo Bionova® MC1020-2 a 37 ± 2 °C en las incubadoras Bionova® IC10/20.

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

Precauciones

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.