

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT21 Self-Contained Spore Ampoules

For steam sterilization processes of liquids



Usage

Monitoring industrial steam sterilization processes of liquids between 121-135 °C.

Applicable regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016.

ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017 and ISO 11138-8:2021.

Authorization

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

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

Characteristics

Glass ampoule: 6.8 mm internal diameter. Wall thickness: 0.2-0.3 mm. Length: 40.0 mm.

Culture medium: 0.5 ml, purple color.

$\geq 10^6$ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC®* 7953 spores per ampoule.

Incubation conditions: 48 hours (maximum), between 55-62 °C.

Culture medium turns to yellow if sterilization process failure has occurred.

D-value: Not lower than 1.5 minutes at 121 °C. D-values at 132 °C and 135 °C are also informed.

Z-value: Not lower than 6 °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 = 2-8 °C (in refrigerator), RH = 30-80 %, keep out of direct light. Storage at room temperature (up to 25 °C) is possible for a period not longer than 15 days.

Transport 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

2 years.

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

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT21 Self-Contained Spore Ampoules

For steam sterilization processes of liquids



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, standards data, storage conditions, presentation, manufacturer information and data on box's label.

Labelling

On product's packing: Product code and description, bacterial strain and load, batch number, manufacture and expiration date, bar code and Data Matrix.

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information

It is advisable to incubate at 60 °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 use this product to control ethylene oxide, hydrogen peroxide, dry heat, formaldehyde or any other sterilization process other than steam.

Do not freeze.

División de Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT21 Ampollas Auto-Contenidas con esporas

Para esterilización de líquidos por vapor



Uso previsto

Control de procesos industriales de esterilización de líquidos por vapor entre 121-135 °C.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad
ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016.

ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017 e ISO 11138-8:2021.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

Ampolla de vidrio: 6,8 mm de diámetro interno. Espesor de pared: 0,2-0,3 mm. Longitud: 40,0 mm.

Medio de cultivo: 0,5 ml, color púrpura.

≥ 10⁶ esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 por ampolla.

Condiciones de incubación: 48 hs (máximo), entre 55-62 °C.

El medio de cultivo vira a amarillo para evidenciar fallas en el proceso de esterilización.

Valor D: no menor a 1,5 minutos a 121 °C. También se declaran los Valores D a 132 °C y 135 °C.

Valor Z: no menor a 6 °C.

Condiciones ambientales de producción

T = 15-30 °C, HR = 30-80 %. Las condiciones de esterilidad solo son necesarias durante el proceso de inoculación que se realiza bajo flujo laminar.

Condiciones de almacenamiento

T = 2-8 °C (en refrigerador), HR = 30-80 %, mantener fuera del alcance de la luz. El almacenamiento a temperatura ambiente (hasta 25 °C) es posible por un período no superior a 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.

Período de vida útil

2 años.

División de Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT21 Ampollas Auto-Contenidas con esporas Para esterilización de líquidos por vapor



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, normativa, condiciones de almacenamiento, presentación, datos del fabricante e información en la etiqueta.

Etiquetado

En el envase: código y descripción del producto, cepa y población bacteriana, lote, fecha de fabricación y de vencimiento, código de barras y Data Matrix.

Posibles mercados de destino

Salud e Industria.

Otra información relevante

Se recomienda incubar a 60 °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 óxido de etileno, peróxido de hidrógeno vaporizado, calor seco, formaldehído u otro proceso diferente a la esterilización por vapor.

No congelar.