

BT70

Spore Strip Biological Indicator

For Gamma radiation.



Usage

Monitoring Gamma Radiation Sterilization Processes.

Applicable Regulation

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

ISO 11138-1:2017; IRAM 37102-1:1999.

Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

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

Characteristics

25 mm x 70 mm non-absorbent material package. Fuchsia code.

5 mm x 25 mm filter paper strip.

10^5 , 10^6 or 10^7 *Bacillus pumilus* ATCC 27142 spores per strip.

Upon completion of the sterilization cycle, the spore strip should be tested in a suitable culture medium at 37 °C. We suggest the use of BIONOVA® MC1020-2 culture medium to final reading in 48 hours. For conventional culture media like TSB, incubation for 7 days at 37 °C is recommended.

D-Value is provided. Calculated using Limited Holcomb-Spearman-Karber method.

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 %.

Transport 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

100 units per aluminium foil bag.

Labelling

On product's envelope: product code and description, process for intended use, batch number, expiration date, bacterial strain and datamatrix code.

On product's packing: product code and description, process for intended use, strain and population of bacteria, batch number, manufacture and expiration date, presentation, regulation, storage conditions, manufacturer information, barcode and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information

It is advisable to incubate at 37 °C in BIONOVA® IC10/20 incubator.
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, H₂O₂ or any sterilization process other than Gamma Radiation.

BT70

Indicador Biológico en Tiras con Esporas

Para procesos de esterilización por Radiación Gamma.



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Radiación Gamma.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.
ISO 11138-1:2017; IRAM 37102-1:1999.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Características

Sobre de material no absorbente de 25 mm x 70 mm. Código fucsia.

Tira de papel de filtro de 5 mm x 25 mm.

10^5 , 10^6 or 10^7 esporas de *Bacillus pumilus* ATCC 27142 por tira.

Luego de completarse el ciclo de esterilización, la tira con esporas debe ensayarse en un medio de cultivo adecuado a 37 °C. Sugerimos la utilización del medio BIONOVA® MC1020-2 para lectura final en 48 horas. Para medios de cultivos convencionales como TSB, se recomienda incubar 7 días a 37 °C.

Valor D es provisto. Calculado usando el método Limited Holcomb-Spearman-Karber.

Condiciones ambientales de producción

T= 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 %.

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

100 unidades por bolsa de aluminio.

Etiquetado

En el sobre del producto: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, lote, fecha de vencimiento, cepa bacteriana y código data matrix.

En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, cepa y población bacteriana, lote, fecha de fabricación y de vencimiento, presentación, normativa, condiciones de almacenamiento, información del fabricante, código de barras y código datamatrix.

Posibles mercados de destino

Salud e Industria.

Otra información relevante

Se recomienda incubar a 37 °C en las incubadoras BIONOVA® IC10/20.

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

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No exponer el Indicador Biológico a procesos de esterilización por Vapor, H₂O₂ u otro proceso diferente a la Radiación Gamma.