

BT102

Self-Contained Biological Indicator

Rapid Readout Fluorescence System.



Usage

Monitoring Formaldehyde Sterilization Processes.

Applicable regulation

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

ISO 11138-1:2017, ISO 11138-5:2017; IRAM 37102-1:1999.

Authorization

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

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

Characteristics

Polypropylene tube: 50.7 mm high x 8.5 mm external diameter. Wall thickness: 0.5 mm

Polypropylene cap: 16.4 mm high x 10.7 mm external diameter. Wall thickness: 0.9 mm

Cap filter: polyethylene fibers, 17.0 mm diameter.

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

Culture medium 0.5 – 0.7 ml, purple color.

Polypropylene microfiber on spore carrier, 17.0 mm diameter.

Spores carrier: polyethylene fibers, 17.0 mm of diameter.

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

Final fluorescence reading is performed after 2 hour-incubation at 60 °C (sensitivity: 97 %).

An optional visual pH color change confirmation could be made after 48 hours of incubation. If sterilization process has not been successful, culture medium will change to a greenish color first, and then to yellow during incubation at 60 °C, thus showing the presence of living spores. If sterilization process is successful culture medium will remain purple after the incubation process.

7-day readout is optional and not intended to be routinely performed; it is an initial validation of the 2 hour-reading. Fluorescence results may be compared to the 7-day visual reading.

NOTE: If 7-day readout is performed, a humidified environment will be required to avoid medium to dry out.

D-Value_{FORM}: not lower than 6 minutes at 60 °C, 1 mol/l Formaldehyde.

Environmental conditions during manufacture

T= 15-30 °C, RH 30-80 %. Sterility conditions are necessary only during inoculation process performed in laminar flow.

Storage conditions

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

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

50 units per box.

Packing information: product code and description, process for intended use, bacterial strain, presentation, regulation, storage conditions, manufacturer information and data on box's label.

Labelling

On product: 17.0 mm x 33.0 mm polypropylene label. Printed in black. 1.5 mm chemical indicator line, printed with Formaldehyde reactive ink (Color change to green). Product code, process for intended use, name of organism, batch number and expiration date.

On product's packing: product code and description, batch number, bacterial load, manufacture date, expiration date, bar code and datamatrix code.

Note: manufacture date is calculated by subtracting 2 years to the expiration date.

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information

It is advisable to incubate at 60 °C in Bionova® IC10/20FR, IC1020FRLCD or MiniBio Auto-Reader incubators.

Read product's instruction for use thoroughly before use.

Precautions

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not expose this product to Steam, Dry Heat, Radiation or any sterilization process other than Formaldehyde.

BT102

Indicador Biológico Auto-contenido

Sistema de Lectura Rápida por Fluorescencia.



Uso previsto

Control de los ciclos de esterilización por Formaldehído.

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 11138-5:2017; IRAM 37102-1:1999.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

Tubo de polipropileno: 50,7 mm de alto x 8,5 mm de diámetro externo.

Pared de 0,5 mm de grosor.

Tapa de polipropileno: 16,4 mm de alto x 10,7 mm de diámetro externo.

Pared de 0,9 mm de espesor.

Filtro de la tapa: fibras de polietileno, 17,0 mm de diámetro.

Ampolla de vidrio: 35,0 a 40,0 mm de altura. Diámetro externo: 6,8 mm.

Pared de 0,2 – 0,3 mm de grosor.

Medio de cultivo 0,5 – 0,7 ml, color púrpura.

Microfibra de polipropileno sobre portador de esporas, 17,0 mm de diámetro.

Portador de esporas: fibras de polietileno, 17,0 mm de diámetro.

$\geq 10^6$ esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 por vial.

La lectura final de fluorescencia se lleva a cabo luego de 2 horas de incubación a 60 °C (sensibilidad: 97 %).

Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual mediante cambio de color por cambio de pH luego de una incubación de 48 horas. Si el proceso de esterilización no ha sido exitoso, el medio de cultivo cambiará a un color verdoso primero, y luego a amarillo durante la incubación a 60 °C, indicando la presencia de esporas vivas. Si la esterilización fue exitosa, el medio de cultivo permanecerá púrpura luego del proceso de incubación.

La lectura a los 7 días para confirmación es opcional y no es necesario realizarla rutinariamente; es una validación inicial de la lectura a las 2 horas. Los resultados de fluorescencia pueden ser comparados con la lectura a 7 días.

NOTA: Si se efectúa la lectura a los 7 días, se requerirá un ambiente humidificado para evitar que se seque el medio.

Valor D_{FORM}: no menor a 6 minutos a 60 °C, 1 mol/l formaldehído.

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 %, 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, cepa bacteriana, presentación, normativa, datos del fabricante, condiciones de almacenamiento e información en la etiqueta del envase.

Etiquetado

En el producto: etiqueta de polipropileno de 17,0 mm x 33,0 mm. Impresa en color negro. Línea de indicador químico de 1,5 mm impresa con tinta reactiva al Formaldehído (vira a verde). Código del producto, proceso para el cual se utiliza, nombre del organismo, lote y fecha de vencimiento.

En el envase: código y descripción del producto, lote, población bacteriana, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, código de barra y código datamatrix.

NOTA: la fecha de fabricación se calcula restando 2 años a la fecha de vencimiento.

Posibles mercados de destino

Salud e industria

Otra información relevante

Se recomienda incubar a 60 °C en las incubadoras con sistema de Lectura Rápida Automática Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD o MiniBio.

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, Calor Seco, Radiación u otro proceso diferente a la esterilización por Formaldehído.