

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT220 Self-Contained Biological Indicator

Rapid readout fluorescence system



Usage

United States

Terragene® Bionova® BT220 is a self-contained biological indicator inoculated with viable *Geobacillus stearothermophilus* bacterial spores and is intended for monitoring the efficacy of steam sterilization processes.

Autoclave/Steam cycles		
Gravity displacement		
121 °C	132 °C	135 °C
30 min	15 min , 25 min	10 min
Dynamic air removal (vacuum assist)		
132 °C	135 °C	
4 min	3 min	
Fluorescence read time	pH color change	
3 hours	48 hours	

Outside the United States

Terragene® Bionova® BT220 Self-Contained Biological Indicators have been designed for quick and easy monitoring of vacuum assisted and gravity displacement steam sterilization cycles at 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, ISO 11138-8:2021 and ISO 11140-1:2014.

Authorization

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

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

FDA 510(k)

K163646.

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: 0.5 mm

Cap filter: medical grade paper, 17.0 mm diameter.

Glass ampoule: 35.0 - 40.0 mm high. External diameter: 6.5 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: filter paper, 16.0 mm diameter.

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT220 Self-Contained Biological Indicator

Rapid readout fluorescence system



$\geq 10^6$ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC®* 7953 spores per vial.
Final fluorescence reading is performed after 3-hour incubation at 60 °C (sensitivity: ≥ 97 %).

A visual confirmation of the result is optional (color change of the medium caused by pH change) and can be made after incubation at 60°C for 48 hours and/or for 7 days. If sterilization process has not been successful, culture medium will change to a greenish color first, and then to yellow, 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 3-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: Not lower than 1.5 minutes at 121 °C. Not lower than 10 seconds at 132 °C. Not lower than 8 seconds at 135 °C.

Z-Value: Not lower than 10 °C.

Environmental conditions during manufacture

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

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH = 30-80 %, keep away from sunlight in its original box.

Transport conditions

It is recommended to store it away from sunlight and at a temperature between 10 – 30 °C.

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, regulatory and standards information, bacterial strain, storage conditions and manufacturer information.

Labelling

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

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

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT220 Self-Contained Biological Indicator

Rapid readout fluorescence system



Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information

Incubation at 60 °C must be performed in Bionova® Auto-Reader 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 sterilization process other than steam.

División Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT220 Indicador biológico auto-contenido

Sistema de lectura rápida por fluorescencia



Uso previsto

Estados Unidos

Terragene® Bionova® SCBI BT220 es un indicador biológico auto-contenido que posee esporas viables de *Geobacillus stearothermophilus* inoculadas en un portador y ha sido diseñado para monitorear la eficacia de los procesos de esterilización por vapor.

Autoclave/Ciclos de vapor		
Desplazamiento por gravedad		
121 °C	132 °C	135 °C
30 min	15 min , 25 min	10 min
Remoción dinámica de aire (asistido por vacío)		
132 °C	135 °C	
4 min	3 min	
Tiempo de lectura por fluorescencia	Cambio de color por pH	
3 horas	48 horas	

Fuera de los Estados Unidos

Los Indicadores Biológicos de Lectura Rápida por Fluorescencia Terragene® Bionova® BT220 han sido diseñados para la rápida y fácil evaluación de ciclos de esterilización por vapor asistidos por vacío y con desplazamiento de aire por gravedad a 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 e ISO 11138-3:2017.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

FDA 510(k)

K163646.

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 0,5 mm de espesor.

Filtro de la tapa: papel grado médico, 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.

División Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT220 Indicador biológico auto-contenido

Sistema de lectura rápida por fluorescencia



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: filtro de papel, 16,0 mm de diámetro.

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

La lectura final de fluorescencia se lleva a cabo luego de 3 horas de incubación a 60 °C (sensibilidad: ≥ 97 %).

Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual del resultado (cambio de color del medio por cambio de pH) luego de 48 horas y/o 7 días de incubación a 60°C. Si el proceso de esterilización no ha sido exitoso, el medio de cultivo cambiará a un color verdoso primero, y luego a amarillo, 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 3 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: no menor a 1,5 minutos a 121 °C. No menor a 10 segundos a 132 °C. No menor a 8 segundos a 135 °C.

Valor Z: no menor a 10 °C.

Condiciones ambientales de producción

T= 15-30 °C, HR = 30-80 %. Sólo se emplean condiciones de esterilidad durante el proceso de inoculación y armado del indicador biológico, el cual se realiza bajo flujo laminar.

Condiciones de almacenamiento

T= 10-30 °C, HR = 30-80 %, mantener en la caja original alejado de la luz.

Condiciones de transporte

Se recomienda conservar alejado de la luz solar y a una temperatura entre 10-30 °C.

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.

División Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT220 Indicador biológico auto-contenido

Sistema de lectura rápida por fluorescencia



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

Etiquetado

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

Posibles mercados de destino

Salud e Industria.

Otra información relevante

Se recomienda incubar a 60 °C en incubadoras con sistema de Lectura Automática Bionova®.

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, vapor de peróxido de hidrógeno, calor seco, radiación u otro proceso diferente a la esterilización por vapor.