

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT96 Self-Contained Biological Indicator

Super rapid readout fluorescence system



Usage

United States

Terragene Bionova® SCBI BT96 is a self-contained biological indicator inoculated with viable 10^6 *Geobacillus stearothermophilus* bacterial spores and is intended for monitoring the efficacy of vaporized hydrogen peroxide sterilization processes. BT96 is Super Rapid Readout. BT96 has Super Rapid readout at 30 minutes at 60 °C.

Intended use cycles: STERRAD 100S 54 minutes, STERRAD 100NX Standard and Express cycles and V-Pro Max and Sterizone VP4 cycles.

Outside the United States

Monitoring plasma or vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes (H_2O_2).

Applicable regulation

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

FDA 510(k)

K191021.

Characteristics

Polypropylene tube: 50.4 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. External diameter: 6.8 mm. Wall thickness: 0.2 - 0.3 mm.

Culture medium 0.5 - 0.7 ml, purple color.

Polypropylene microfibers on spore carrier: 17.0 mm of diameter.

Spore carrier: polyethylene fibers, 17.0 mm of diameter.

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

Final fluorescence reading is performed after 30-minute incubation at 60 °C (sensitivity ≥ 97 %).

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

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT96 Self-Contained Biological Indicator

Super rapid readout fluorescence system



An optional visual pH color change confirmation could be performed after 48 hours of incubation. If sterilization process has not been successful, culture medium will change 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 30-minute 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 prevent medium from drying out.

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 in a dark place 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.

Acceptable excursions during transport are as follows:

T = 2-10 °C and T = 30-37 °C for no longer than seven days. No restrictions for relative humidity.

Shelf life

2 years.

Packing

50 units per box.

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

Labelling

On product: 17.0 mm x 33.0 mm polypropylene label. 1.5 mm chemical indicator line, printed with H₂O₂ reactive ink (color change to green). Graph showing final fluorescence reading time, product code, batch number, expiration date, process for intended use, name of organism and blank spaces for data entry.

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT96 Self-Contained Biological Indicator

Super rapid readout fluorescence system



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

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information

It is advisable to incubate at 60 °C in Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD o MiniBio Auto-Reader 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 Ethylene Oxide, Dry Heat, Radiation or any sterilization process other than Hydrogen Peroxide.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT96 Indicador Biológico Autocontenido

Sistema de lectura super-rápida por fluorescencia



Uso previsto

Estados Unidos

Terragene® Bionova® SCBI (BT96) es un indicador biológico autocontenido que posee 10^6 esporas viables de *Geobacillus stearothermophilus* inoculadas en un portador y ha sido diseñado para monitorear la eficacia de los procesos de esterilización por vapor de Peróxido de Hidrógeno. BT96 se basa en un sistema de lectura súper rápida a los 30 minutos de incubación a 60 °C. Intended use cycles: STERRAD 100S 54 minutes, STERRAD 100NX Standard and Express cycles and V-Pro Max and Sterizone VP4 cycles.

Fuera de los Estados Unidos

Control de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno (H_2O_2).

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.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

FDA 510(k)

K191021.

Características

Tubo de polipropileno: 50,4 mm de alto x 8,5 mm de diámetro externo. Pared de 0,5 mm de grosor.

Tapa de polipropileno: 10,5 mm de diámetro externo, 16,4 mm de alto. 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 de 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 30 minutos de incubación a 60 °C (sensibilidad $\geq 97\%$).

Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual mediante cambio de color por cambio de pH luego de una incubación de 48

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT96 Indicador Biológico Autocontenido

Sistema de lectura super-rápida por fluorescencia



horas. Si el proceso de esterilización no ha sido exitoso, el medio de cultivo cambiará a un color 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 los 30 minutos. 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.

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 %, preferentemente en la caja original al abrigo de la luz.

Condiciones de transporte

Se recomienda conservar al abrigo 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.

Las excursiones aceptables durante el transporte son las siguientes:
T = 2-10 °C y T = 30-37 °C por no más de siete días. Sin restricciones de humedad relativa.

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

Etiquetado

En el producto: etiqueta de polipropileno de 17,0 mm x 33,0 mm. Línea de indicador químico de 1,5 mm impresa con tinta reactiva al H₂O₂ (vira a verde). Gráfico mostrando el tiempo final de lectura por fluorescencia, código del producto, lote, fecha de vencimiento, proceso para el cual se utiliza, nombre del organismo y espacios en blanco para el ingreso de datos.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT96 Indicador Biológico Autocontenido

Sistema de lectura super-rápida por fluorescencia



En el envase: código y descripción del producto, lote, población bacteriana, fechas de fabricación y vencimiento, presentación, código de barras y código datamatrix.

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 OE, Calor Seco, Radiación, u otro proceso diferente al Peróxido de Hidrógeno.