

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT98 Self-Contained Biological Indicator

Hyper Rapid Readout Fluorescence System



Usage

United States

Bionova® Hyper Biological Indicator (BT98) is a Self-Contained Biological Indicator (SCBI) inoculated with a minimum of 10^6 viable *Geobacillus stearothermophilus* bacterial spores and is intended for monitoring the efficacy of vaporized hydrogen peroxide sterilization processes in the following systems:

Vaporized hydrogen peroxide	
Cycles	
Sterrad™ 100S Sterilization System	
Sterrad NX™ Sterilization System (Standard and Advanced Cycles)	
Sterrad NX™ with ALLClear™ Technology Sterilization System (Standard and Advanced Cycles)	
Sterrad™ 100NX Sterilization System (Standard, Flex, Express and Duo Cycles)	
Sterrad™ 100NX with ALLClear™ Technology Sterilization System (Standard, Flex, Express and Duo Cycles)	
V-Pro® S2 Low Temperature Sterilization System (Fast, Non Lumen, Lumen and Flexible Cycles)	
V-Pro® maX 2 Low Temperature Sterilization System (Fast Non Lumen, Non Lumen, Lumen and Flexible Cycles)	
Fluorescence read time	pH color change
5 minutes	5 days

Bionova® BT98 has hyper rapid readout at 5 minutes at 60 °C.

Outside the United States

Bionova® BT98 fluorescence hyper rapid readout biological indicators have been designed for quick and easy monitoring of vaporized hydrogen peroxide sterilization cycles.

Applicable regulation

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

K221641.

Infection Control Division | Biological Indicators

BT98 Self-Contained Biological Indicator Hyper Rapid Readout Fluorescence System



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, 64.5 g/m².

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 mm of diameter, 60 g/m².

Spore carrier: polyethylene fibers. 17 mm of diameter, 64.5 g/m².

≥ 10⁶ *G. stearothermophilus* ATCC®* 7953 spores per vial.

Each BT98 has a process indicator on the label that changes from purple to green when exposed to hydrogen peroxide. The SCBI also has a Data Matrix on its label for unambiguous identification (compatible with Bionova® Q).

Final fluorescence readout is performed after 5-minute incubation at 60 °C (sensitivity ≥ 97 %).

An optional visual confirmation could be made after 5 days of incubation. Color change of the culture medium is developed by pH variation when microorganisms grow. If sterilization process has not been successful, culture medium will change from purple 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.

NOTE: If 5-day readout is performed, a humidified environment will be required to avoid medium to dry 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 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.

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

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT98 Self-Contained Biological Indicator Hyper Rapid Readout Fluorescence System



Shelf life

2 years.

Packing

50 units per box.

Packing information: Product code and description, process for intended use, presentation, 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, barcode and Data Matrix.

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information

It is advisable to incubate at 60 °C in Bionova® Hyper (BHY) 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 for monitoring steam, ethylene oxide, dry heat, formaldehyde or other sterilization processes different from the specified.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT98 Indicador Biológico Auto-Contenido

Sistema de Lectura por Fluorescencia Híper Rápido



Uso previsto

Estados Unidos

Bionova® Hyper Indicador Biológico (BT98) es un Indicador Biológico Auto-Contenido (SCBI) inoculado con un mínimo de 10^6 esporas bacterianas viables de *Geobacillus stearothermophilus* y está destinado a controlar la eficacia de los procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno vaporizado en los siguientes sistemas:

Peróxido de hidrógeno vaporizado	
Ciclos	
Sterrad™ 100S Sterilization System	
Sterrad NX™ Sterilization System (Standard and Advanced Cycles)	
Sterrad NX™ with ALLClear™ Technology Sterilization System (Standard and Advanced Cycles)	
Sterrad™ 100NX Sterilization System (Standard, Flex, Express and Duo Cycles)	
Sterrad™ 100NX with ALLClear™ Technology Sterilization System (Standard, Flex, Express and Duo Cycles)	
V-Pro® S2 Low Temperature Sterilization System (Fast, Non Lumen, Lumen and Flexible Cycles)	
V-Pro® maX 2 Low Temperature Sterilization System (Fast Non Lumen, Non Lumen, Lumen and Flexible Cycles)	
Tiempo de lectura por fluorescencia	Cambio de color por pH
5 minutos	5 días

Bionova® BT98 tiene una lectura híper rápida a 5 minutos a 60 °C.

Fuera de los Estados Unidos

Los Indicadores Biológicos de lectura híper rápida por fluorescencia Bionova® BT98 han sido diseñados para la rápida y fácil evaluación de ciclos de esterilización por vapor de peróxido de hidrógeno.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016.
ISO 11138-1:2017 e ISO 11140-1:2014.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

FDA 510(k)

K221641.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT98 Indicador Biológico Auto-Contenido

Sistema de Lectura por Fluorescencia Híper Rápido



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, 64,5 g/m².

Ampolla de vidrio: 35,0-40,0 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 mm de diámetro, 60 g/m².

Portador de esporas: fibras de polietileno. 17 mm de diámetro, 64,5 g/m².

≥ 10⁶ esporas de *G. stearotherophilus* ATCC® 7953 por vial.

Cada tubo de BT98 posee un indicador químico de proceso en su etiqueta que vira de color púrpura a verde cuando es expuesto a peróxido de hidrógeno. El indicador también cuenta en su etiqueta con un Data Matrix que permite su identificación inequívoca (compatible con Bionova® Q).

La lectura final de fluorescencia se lleva a cabo luego de 5 minutos de incubación a 60 °C (sensibilidad ≥ 97 %).

Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual del resultado luego de 5 días de incubación. El medio de cultivo cambia de color cuando hay una variación de su pH, que ocurre durante el crecimiento de microorganismos. Si el proceso de esterilización no ha sido exitoso, el medio de cultivo cambiará de color púrpura 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.

NOTA: Si se efectúa la lectura a los 5 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 %, fuera del alcance de la luz, en su caja original.

Condiciones de transporte

Se recomienda conservar fuera del alcance 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.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT98 Indicador Biológico Auto-Contenido

Sistema de Lectura por Fluorescencia Híper Rápido



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, presentación, información regulatoria y normativa, cepa bacteriana, condiciones de almacenamiento y datos del fabricante.

Etiquetado

En el envase: código y descripción del producto, 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 las incubadoras Bionova® Hyper (BHY) con sistema de lectura automática.

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, óxido de etileno, calor seco, formaldehído u otro proceso de esterilización distinto al indicado.