

BT224

Self-Contained Biological Indicator.

Ultra Rapid Readout Fluorescence System.



Usage

Monitoring vacuum assisted and gravity air-displacement Steam sterilization cycles at 132-135 °C.

Applicable regulation

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

ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017; IRAM 37102-1:1999 and IRAM 37102-3:1999.

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

Polypropylene cap: 16.4 mm high x 10.5 mm external diameter. Wall thickness: 0.9 mm

Cap filter: medical grade paper, 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 microfiber on spore carrier, 17.0 mm diameter.

Spores carrier: filter paper, 16.0 mm diameter.

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

Final fluorescence reading is performed after 20 minute-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 20 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 avoid medium to dry out.

D-Value: Not lower than 1.5 minutes at 121 °C. Another D-value is informed at 132°C and at 135°C.

Z-Value is informed.

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

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

Presentations: 50 units per box.

10 units per aluminium foil bag.

Packing information: product code and description, process for intended use, presentation, 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. Chemical indicator line printed with Steam reactive ink (color change to brown). Graph showing final fluorescence reading time, product code, batch number, expiration date, process for intended use and name of organism printed in black.

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

NOTE: manufacture date is calculated by subtracting 24 months to the expiration date.

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 expose this product to Ethylene Oxide, Dry Heat, Radiation or any sterilization process other than Steam.

BT224

Indicador Biológico Auto-contenido

Sistema de Lectura Ultra Rápida por Fluorescencia.



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Vapor asistidos por vacío y con desplazamiento de aire por gravedad a 132-135°C.

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 11138-3:2017; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-3:1999.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

FDA 510(k)

K191021

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 10,5 mm de diámetro externo. Pared de 0,9 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.

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: papel de filtro de 16,0 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 20 minutos 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 los 20 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.

Valor D: no menor a 1.5 minutos a 121 °C. Otro valor D es declarado a 132°C y a 135°C.

Se declara el valor Z.

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 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

Presentaciones: 50 unidades por caja.

10 unidades por bolsa de aluminio.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, 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 impresa con tinta reactiva al Vapor (vira a marrón). Gráfico que muestra el tiempo final de lectura por fluorescencia, el código del producto, lote, proceso para el cual se utiliza y cepa bacteriana impresos en negro.

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

NOTA: la fecha de fabricación se calcula restando 24 meses a la fecha de vencimiento.

Posibles mercados de destino

Salud e industria

Otra información relevante

Se debe incubar a 60 °C en incubadoras Bionova® 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 Óxido de Etileno, Calor Seco, Radiación u otro proceso diferente a la esterilización por Vapor.

BT224

Indicatore Biologico Auto-Contenuto

Sistema di Lettura Ultra Rapida di Fluorescenza



Utilizzo

Monitoraggio dei processi di sterilizzazione a vapore a vuoto frazionato e dei processi di sterilizzazione a vapore per gravità da 132 °C fino a 135 °C.

Norme applicabili

Progettato secondo un Sistema di Qualità Aziendale ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-3:1999.

Autorizzazioni

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

Classificazione

Classe 1, in base al rischio (ANMAT).

FDA 510(k)

K191021

Caratteristiche

Fiala di polipropilene: altezza 50.7 mm x diametro esterno 8.5 mm. Spessore parete: 0.5 mm.

Tappo in polipropilene: altezza 16.4 mm x diametro esterno 10.7 mm. Spessore parete: 0.9 mm.

Filtro del tappo: carta medica, diametro 17.0 mm.

Ampolla in vetro: altezza 35.0 a 40.0 mm di. Diametro esterno: 6.8 mm. Parete di 0.2 – 0.3 mm di spessore.

Terreno di coltura 0.5 – 0.7 ml, colore viola.

Microfibra di polipropilene sul portatore di spore, diametro 17.0 mm.

Veicolo delle spore: filtro in carta, diametro 16.0 mm.

$\geq 10^6$ spore di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 per flaconcino.

La lettura finale per fluorescenza è disponibile dopo 20 minuti di incubazione a 60 °C (sensibilità ≥ 97 %).

È possibile ottenere una opzionale conferma visiva data dal viraggio di colore dovuto al cambio di pH dopo 48 ore di incubazione. Se il processo di sterilizzazione non ha avuto successo, il terreno di coltura virerà al giallo durante l'incubazione a 60°C, rivelando così la presenza di spore vive. Se il processo di sterilizzazione è avvenuto con successo, il terreno di coltura rimarrà di colore viola dopo il processo di sterilizzazione.

La lettura a 7 giorni è opzionale e non deve essere solitamente effettuata; questa è una validazione iniziale della lettura a 20 minuti. I risultati della fluorescenza possono essere confrontati con la lettura visiva a 7 giorni.

NOTA: se viene svolta la lettura a 7 giorni, è richiesto un ambiente umido per evitare che il terreno di coltura si asciughi.

Valore D: non meno di 1.5 minuti a 121 °C. Un diverso valore D è indicato per 132 °C fino a 135 °C.

Il valore Z è informato.

Condizioni ambientali durante la produzione

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %. Condizioni di sterilità sono necessarie solo durante il processo di inoculazione svolto in ambiente con flusso laminare.

Condizioni di stoccaggio

T = 10-30 °C, RH = 30-80% tenere lontano dalla luce nella sua scatola originale.

Condizioni di trasporto

Le condizioni di stoccaggio dovrebbero essere strettamente seguite. I prodotti devono essere trasportati in scatole chiuse e rinforzate per evitare danneggiamenti. Il trasporto di questo prodotto non comporta alcun rischio per la salute umana.

Durata

2 anni.

Confezionamento

Presentazioni: 50 pezzi per scatola.

10 pezzi per busta di alluminio.

Informazioni su confezionamento: codice e descrizione del prodotto, processo di sterilizzazione per cui deve essere utilizzato, presentazione, normative, ceppo batterico, condizioni di conservazione, informazioni del fabbricante e data sull'etichetta della confezione.

Etichettatura

Sul prodotto: etichetta in polipropilene di 17.0 mm x 33.0 mm. Una linea di indicatore chimico è stampata con un inchiostro che reagisce alla sterilizzazione a vapore (cambio di colore al marrone). Grafico che mostra il tempo di lettura della fluorescenza finale, codice di prodotto, numero di lotto, data di scadenza, processo di sterilizzazione per cui deve essere utilizzato e nome del microrganismo stampato in nero.

Sulla scatola del prodotto: codice e descrizione del prodotto, numero di lotto, carica batterica, data di fabbricazione e di scadenza, codice a barre e codice datamatrix.

NOTA: la data di fabbricazione si calcola sottraendo 24 mesi alla data di scadenza.

Possibili mercati target

Medicale ed industriale.

Altre informazioni importanti

Si raccomanda di incubare a 60 °C negli incubatori con sistema a Lettura Automatica Bionova®.

Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima dell'utilizzo.

Precauzioni

Non stoccare il prodotto vicino ad agenti sterilizzanti.

Non esporre questo prodotto a sterilizzazione a ossido di etilene, secco, irraggiamento o ogni altro tipo di processo di sterilizzazione diverso dal vapore.