

# BT102

## Indicador Biológico Auto-contenido

*Sistema de Lectura Rápida por Fluorescencia.*



### Uso previsto

Control de los ciclos de esterilización por Formaldehído.

### Legislación aplicable

ISO 11138-1:2006 e ISO 11138-5:2006; IRAM 37102-1:1999.

### Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo

### Habilitación

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT PM 1614-1.

### Características

Tubo de copolímero aleatorio de polipropileno: 50.4 mm de alto x 8.5 mm de diámetro externo. Pared de 0.5 mm de grosor.

Tapa de micro fibra de polipropileno en la base del tubo, 17.0 mm de diámetro, 60 g/m<sup>2</sup>.

Tapa plástica de polipropileno: 10.5 mm de diámetro externo, 16.4 mm de alto. Pared de 0.9 mm de espesor.

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.

Filtro de la tapa: fibras de polietileno, 17.0 mm de diámetro.

Portador de esporas: Fibras de polietileno: 5.0 x 40.0 mm.

Medio de cultivo 0.5 – 0.7 ml, color púrpura.

≥ 10<sup>6</sup> 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<sub>FORM</sub>: no menor a 6 minutos a 60 °C, 1 mol/l formaldehído.

### Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-80 %, condiciones de esterilidad solo durante el proceso de inoculación que se realiza bajo flujo laminar.

### Condiciones de almacenamiento

Temperatura ambiente entre 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

24 meses.

### Envase

50 unidades por caja.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, clasificación según la normativa, datos del fabricante e información en la etiqueta del envase. NOTA: la fecha de fabricación se calcula restando 24 meses a la fecha de vencimiento.

Peso por caja: 136,6 g.

### 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, lote, proceso para el cual se utiliza y cepa bacteriana.

En la caja: código del producto, lote, población bacteriana, fecha de fabricación y vencimiento.

### Posibles mercados de destino

Salud e industria

### Otra información relevante (opcional)

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 operativas del producto.

NOTA: si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada producto.

### Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.

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.

Una vez utilizado el producto se recomienda esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad por un mínimo de 20 minutos a 121 °C o por un mínimo de 15 minutos a 132 °C, o bien en un esterilizador de vapor al vacío por un mínimo de 10 minutos a 134 °C.

# BT102

## Self-Contained Biological Indicator.

*Rapid Readout Fluorescence System.*



### Usage

Monitoring Formaldehyde Sterilization Processes.

### Applicable Regulation

ISO 11138-1:2006 and ISO 11138-5:2006; IRAM 37102-1:1999.

### Classification

Class 1, according to risk.

### Authorization

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Technology) PM 1614-1.

### Characteristics

Polypropylene random copolymer tube: 50.4 mm high x 8.5 mm external diameter. Wall thickness: 0.5 mm

Polypropylene microfiber cap at the bottom of the tube, 17.0 mm diameter, 60 g/m<sup>2</sup>.

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

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

Cap filter: polyethylene fibers, 17.0 mm diameter.

Spores carrier: polyethylene fibers: 5.0 x 40.0 mm.

Culture medium 0.5 – 0.7 ml, purple color.

≥ 10<sup>6</sup> *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores per vial.

Final fluorescence reading is performed at 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<sub>FORM</sub>: not lower than 6 minutes at 60 °C, 1 mol/l Formaldehyde.

### Environmental conditions during manufacture

Room temperature 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.

### **Transportation conditions**

Storage conditions should be strictly followed.

Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Product transportation does not represent any risk for human health.

### **Shelf-life**

24 months.

### **Packing**

50 units per box.

Packing information: product code and description, process for intended use, presentation, classification according to regulation, manufacturer information and data on box's label. Note: manufacture date is calculated by subtracting 24 months to the expiration date.

Weight per box: 136,6 g.

### **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 and batch number, process for intended use and bacterial strain.

On product's box: product code, batch number, bacterial load, manufacture and expiration date.

### **Possible target markets**

Healthcare and Industry.

### **Other important information (optional)**

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

Read product's directions for use thoroughly before use.

Note: When necessary, limits of each product's parameters should be specified.

### **Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product**

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.

The positive biological indicator can be autoclaved at 121 °C for at least 20 minutes, at 132 °C for at least 15 minutes in gravity displacement steam sterilization, or at 134 °C for at least 10 minutes in vacuum steam sterilizer.