

BT221

Indicador Biológico Auto-contenido

Sistema de Lectura Rápida por Fluorescencia.



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Vapor con desplazamiento de aire por gravedad a 132 °C – 135 °C.

Legislación aplicable

ISO 11138-1:2006 e ISO 11138-3:2006; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-3:1999.

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 plástica de polipropileno: 10.7 mm de diámetro externo, 16.4 mm de alto. Pared de 0.9 mm de espesor.

Filtro de la tapa: papel grado médico 60 g/m², 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, 80 g/m².

Portador de papel de filtro: 5.0 x 25.0 mm, 160 g/m²

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

La lectura final de fluorescencia se lleva a cabo luego de 1 hora 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 1 hora. 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.

Valor Z: no menor a 6 °C.

Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 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

Almacenar a temperatura entre 10-30 °C, HR 30-80 %, preferentemente 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

24 meses.

Envase

10 unidades por bolsa. Peso: 35,6 g.

50 unidades por caja. Peso: 139,8 g.

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.

Etiquetado

En el producto: etiqueta de polipropileno de 17.0 mm x 33.0 mm. Línea de indicador químico de 1.5 mm x 10.0 mm 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, cepa y 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 OE, Calor Seco, Radiación u otro proceso diferente a la esterilización por Vapor.

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.

BT221

Self-Contained Biological Indicator.

Rapid Readout Fluorescence System.



Usage

Monitoring of gravity air displacement Steam Sterilization at 132 °C – 135 °C.

Applicable Regulation

ISO 11138-1:2006 and ISO 11138-3:2006; IRAM 37102-1:1999 and IRAM 37102-3:1999.

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 cap: 10.7 mm external diameter, 16.4 mm high. Wall thickness: 0.9 mm

Cap filter: medical grade paper, 60 g/m², 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, 80 g/m².

Spores carrier: Filter Paper: 5.0 x 25.0 mm, 160 g/m²

≥ 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores per vial.

Final fluorescence reading is performed after 1 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 1 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 prevent medium from drying out.

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

Z-Value: Not lower than 6 °C.

Environmental conditions during manufacture

Room temperature 15-30°C, relative humidity 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.

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

10 units per aluminum foil bag: Weight: 35.6 g.

50 units per box. Weight: 139.8 g.

Packing information: product code and description, process for intended use, presentation, classification according to regulation, manufacturer information and data on pack's label.

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

Labelling

On product: 17.0 mm x 33.0 mm polypropylene label. 1.5 mm x 10.0 mm chemical indicator line, printed with Steam reactive ink (Color change to brown). Graph showing final fluorescence reading time, product code, batch number, process for intended use and bacterial strain printed in black.

On product's pack: product code and description, batch number, bacterial strain and 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, IC10/20FRLCD 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 EO, Dry Heat, Radiation or any sterilization process other than Steam.

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.