

# BT95

## Indicador Biológico Auto-contenido

*Sistema de Lectura Rápida por Fluorescencia.*



### Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

### Legislación aplicable

ISO 11138-1:2006 and 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 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 1.0 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, 17.0 mm de diámetro, 60 g/m<sup>2</sup>.

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

≥ 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: a 50 °C, 2 mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

### 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

Almacenar preferentemente en la caja original al abrigo de la luz bajo las siguientes condiciones: Temperatura entre 10-30 °C, HR 30-80 %.

### 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: 35,7 g.

50 unidades por caja. Peso: 149,0 g.

En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, normativa, información del fabricante e información en la etiqueta.

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 impresa con tinta reactiva al H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (vira a verde). Gráfico que muestra el tiempo final de lectura por fluorescencia, código del producto, lote, fecha de vencimiento, proceso para el cual se utiliza y cepa bacteriana impresos en color negro.

En el envase: código y descripción del producto, lote, cepa y población bacteriana, presentación, fecha de fabricación y vencimiento, 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 operativas del 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 Peróxido de Hidrógeno.

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.

# BT95

## Self-Contained Biological Indicator.

*Rapid Readout Fluorescence System.*



### Usage

Monitoring plasma or vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

### Applicable Regulation

ISO 11138-1:2006 and 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 Devices) PM 1614-1.

### Characteristics

Polypropylene 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: 1.0 mm

Cap filter: polyethylene fibers, 17.0 mm diameter.

Glass ampoule: 35.0 – 40.0 mm high. mm. 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, 60 g/m<sup>2</sup>.

Spores carrier: polyethylene fibers: 5.0 x 40.0 mm.

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

Final fluorescence reading is performed after 2-hour incubation at 60 °C (sensitivity ≥ 97 %).

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 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 prevent medium from drying out.

D-Value: at 50 °C, 2 mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.

### 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 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 bag. Weight: 35.7 g.

50 units per box. Weight: 149.0 g.

Packing information: product code and description, process for intended use, presentation, 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 chemical indicator line, printed with Hydrogen Peroxide reactive ink (Color change to green). Graph showing final fluorescence reading time, product code, batch number, expiration date, 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, 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 or MiniBio Auto-Reader incubator

Read product's directions for use thoroughly before use.

### **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 Hydrogen Peroxide.

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

# BT95

## Indicatori Biologici Auto-contenuti

Sistema a Lettura Rapida per Fluorescenza.



### Utilizzo

Monitoraggio dei processi di sterilizzazione a perossido di idrogeno ( $H_2O_2$ ).

### Norme applicabili

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

### Classificazione

Classe 1, in base al rischio

### Autorizzazioni

Progettato secondo un Sistema di Qualità Aziendale ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-1.

### Caratteristiche

Fiala in polipropilene: altezza 50.4 mm x diametro esterno 8.5 mm.

Spessore parete: 0.5 mm.

Tappo in polipropilene: diametro esterno 10.7 mm, altezza 16.4 mm.

Spessore parete: 1.0 mm.

Filtro del tappo: fibre di polietilene, diametro 17.0 mm.

Ampolla in vetro: altezza 35.0 – 40.0 mm. Diametro esterno 6.8 mm.

Spessore parete: 0.2 – 0.3 mm.

Terreno di coltura: 0.5 – 0.7 ml, colore viola.

Microfibra in polipropilene su supporto di spore, 17.0 mm di diametro, 60 g/m<sup>2</sup>.

Portatore di spore: fibre di polietilene: 5.0 x 40.0 mm.

≥ 10<sup>6</sup> spore di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 per fiala.

La lettura finale per fluorescenza è disponibile dopo 2 ore 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 inizialmente ad un colore verdastro e poi 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 2 ore. 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 a 2mg/l  $H_2O_2$ , 50 °C.

### Condizioni ambientali durante la produzione

Temperatura ambiente 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

Si consiglia di stoccare nella scatola originale protetta dalla luce alle condizioni di T: 10-30 °C, HR 30-80 %.

### 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

24 mesi.

### Confezionamento

10 pezzi per busta di alluminio. Peso: 35,7 g.

50 pezzi per scatola. Peso: 149,0 g.

Informazioni su confezionamento:: codice e descrizione del prodotto, processo di sterilizzazione per cui deve essere utilizzato, normative, informazioni del fabbricante e data sull'etichetta della scatola.

NOTA: la data di produzione è calcolata sottraendo 24 mesi alla data di scadenza.

### Etichettatura

Sul prodotto: etichetta in polipropilene di 17.0 mm x 33.0 mm. Linea di indicatore chimico da 1.5 mm è stampata con un inchiostro che reagisce alla sterilizzazione a perossido di idrogeno (cambio di colore al verde). Un grafico che mostra il tempo di lettura della fluorescenza finale, codice del prodotto e numero di lotto, processo di sterilizzazione per cui deve essere utilizzato, data di scadenza e ceppo batterico stampate in nero.

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

### Possibili mercati target

Medicale ed industriale.

### Altre informazioni importanti

Se raccomanda di incubare a 60 °C negli incubatori con sistema a Lettura Rapida Automatica Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD o MiniBio.

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

### Descrizione dei rischi noti e/o prevedibili che possono rappresentare un rischio per il prodotto.

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 da perossido di idrogeno.

Gli indicatori biologici risultati positivi possono essere autoclavati a 121 °C per almeno 20 minuti, a 132 °C per almeno 15 minuti con processi di sterilizzazione per gravità o a 134 °C per almeno 10 minuti in sterilizzatrici a vapore a vuoto frazionato.