

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT110 Self-Contained Biological Indicator Rapid Readout Fluorescence System



Usage

United States

Monitoring the efficacy of ethylene oxide sterilization processes.
Conditions: 600 mg/l, HR 60 %, 55 °C, 240 minutes.

Outside the United States

Monitoring Ethylene Oxide Sterilization Processes.

Applicable regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016, ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-2:2017; IRAM 37102-1:1999 and IRAM 37102-2:1999.

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: 50.4 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: 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, blue color.

Polypropylene microfibers on spore carrier, 17.0 mm diameter.

Spore carrier: filter paper, 16.0 mm diameter.

$\geq 10^6$ *Bacillus atrophaeus* ATCC®* 9372 spores per vial.

Final fluorescence reading is performed after 4 hour-incubation at 37 °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 37 °C, thus showing the presence of living spores. If sterilization process is successful culture medium will remain blue after the incubation process.

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

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT110 Self-Contained Biological Indicator Rapid Readout Fluorescence System



7-day readout for visual confirmation by color change is optional and not intended to be routinely performed; it is an initial validation of the 4 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 dry out.

Environmental conditions during manufacture

T= 15-30 °C, RH 30-80 %. Sterility conditions are necessary only during the inoculation process performed in laminar flow.

Storage conditions

T= 10-30 °C, RH 30-80 %, keep in the dark place 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.

Acceptable excursions during transport are as follows:

T = 2-10 °C and T = 30-37 °C for no longer than seven days. No restrictions for relative humidity.

Shelf life

2 years.

Packing

50 units per box.

Packing information: product code and description, process for intended use, 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 EO reactive ink (Color change to green). Graph showing final fluorescence reading time, product code, batch number, expiration date, process for intended use, name of organism and blank spaces for data entry.

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

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT110 Self-Contained Biological Indicator Rapid Readout Fluorescence System



Other important information

Incubation at 37 °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 Steam, Dry Heat, Radiation or any sterilization process other than EO.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT110 Indicador Biológico Auto-contenido

Sistema de Lectura Rápida por Fluorescencia



Uso previsto

Estados Unidos

Monitoreo de procesos de esterilización por Óxido de Etileno.
Condiciones: 600 mg/l, HR 60 %, 55 °C, 240 minutos.

Fuera de los Estados Unidos

Control de los ciclos de esterilización por Óxido de Etileno.

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 11138-2:2017; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102- 2:1999.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

FDA 510(k)

K191021.

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: 16,4 mm de alto x 10,7 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 azul.

Microfibra de polipropileno sobre portador de esporas de 17.0 mm de diámetro.

Portador de esporas: filtro de papel, 16,0 mm de diámetro.

≥ 10⁶ esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372 por vial.

Lectura final de fluorescencia se lleva a cabo luego de 4 horas de incubación a 37 °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 37 °C, indicando la presencia de esporas vivas. Si la esterilización fue exitosa, el medio de cultivo permanecerá azul luego del proceso de incubación.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT110 Indicador Biológico Auto-contenido

Sistema de Lectura Rápida por Fluorescencia



La lectura a los 7 días para confirmación visual es opcional y no es necesario realizarla rutinariamente; es una validación inicial de la lectura a las 4 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 de cultivo.

Condiciones ambientales de producción

T = 15-30 °C, HR 30-80 %, condiciones de esterilidad sólo durante el proceso de inoculación que se realiza bajo flujo laminar.

Condiciones de transporte

Se recomienda conservar al abrigo 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.

Las excursiones aceptables durante el transporte son las siguientes:
T = 2-10 °C y T = 30-37 °C por no más de siete días. Sin restricciones de humedad relativa.

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, normativa, cepa bacteriana, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante, 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 OE (vira a verde). Gráfico que muestra el tiempo final de lectura por fluorescencia, el código del producto, lote, fecha de vencimiento, proceso para el cual se utiliza, cepa bacteriana y espacios en blanco para el ingreso de datos.

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

Posibles mercados de destino

Salud e Industria.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT110 Indicador Biológico Auto-contenido

Sistema de Lectura Rápida por Fluorescencia



Otra información relevante

Se recomienda incubar a 37 °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 Vapor, Calor Seco, Radiación u otro proceso diferente a la esterilización por OE.