

# BT222

## Self-Contained Biological Indicator.

*Super Rapid Readout Fluorescence System.*



### Usage

Monitoring vacuum assisted and gravity air-displacement Steam sterilization cycles at 121-135 °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)

K163646

### 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 10.7 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, 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 1 hour-incubation at 60 °C (sensitivity:  $\geq 97$  %).

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 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 EO, Dry Heat, Radiation or any sterilization process other than Steam.

# BT222

## Indicador Biológico Auto-contenido

Sistema de Lectura Súper Rápida por Fluorescencia.



### Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Vapor asistidos por vacío y con desplazamiento de aire por gravedad a 121-135 °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)

K163646

### 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 10,7 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 púrpura.

Microfibra de polipropileno sobre portador de esporas, 17,0 mm de diámetro.

Portador de esporas: filtro de papel 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 1 hora de incubación a 60 °C (sensibilidad:  $\geq 97\%$ ).

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 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 %, 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**

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 de imprenta con tinta reactiva al Vapor (vira a marrón). Gráfico que muestra el tiempo final de lectura por fluorescencia, el código del producto, lote, fecha de vencimiento, proceso para el cual se utiliza y nombre del organismo 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 OE, Calor Seco, Radiación u otro proceso diferente a la esterilización por Vapor.

# BT222

## Indicatori biologici auto-contenuti

Sistema a fluorescenza a lettura super rapida.



### Utilizzo

Monitoraggio dei cicli di sterilizzazione a vapore di spostamento d'aria con vuoto e gravità a 121-135 °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 37102-2:1999.

### 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)

K163646

### 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 – 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.

Inserto in microfibre di polipropilene posto sul fondo della fiala: diametro 17.0 mm.

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

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

La lettura finale per fluorescenza è disponibile dopo 1 ora di incubazione a 60 °C (sensibilità:  $\geq 97\%$ ).

Una visione ottimale del viraggio di colore dovuto al cambio del pH può essere confermata 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 1 ora.

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.

### **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.

# BT222

## Indicador Biológico Autocontido

Sistema de Leitura Super Rápida por Fluorescência.



### Uso previsto

Monitoramento de ciclos de esterilização a vapor de deslocamento assistido por vácuo e por gravidade a 121-135 °C.

### Legislação aplicável

Desenhado sob normas de Sistema de Gestão de Qualidade 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.

### Habilitação

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

### Classificação

Classe 1, de acordo com o risco (ANMAT).

### FDA 510(k)

K163646

### Características

Tubo de polipropileno: 50.7 mm de altura x 8.5 mm de diâmetro externo. Parede de 0.5 mm de espessura.

Tampa de polipropileno: 16.4 mm de altura x 10.7 mm de diâmetro externo. Parede de 0.9 mm de espessura.

Filtro da tampa: papel grau cirúrgico, 17.0 mm de diâmetro.

Ampola de vidro: 35.0 a 40.0 mm de altura. Diâmetro externo: 6.8 mm. Parede de 0.2 - 0.3 mm de espessura.

Meio de cultura 0.5 – 0.7 ml, cor púrpura.

Tampa de polipropileno na base do tubo, 17.0 mm de diâmetro.

Portador de esporos: filtro de papel 16.0 mm de diâmetro.

$\geq 10^6$  esporos de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 por ampola.

A leitura final de fluorescência se dará após decorrida 1 hora de incubação a 60 °C (sensibilidade:  $\geq 97$  %).

Opcionalmente, pode-se realizar uma confirmação visual devido a uma mudança de cor por conta da mudança de pH após uma incubação de 48 horas. Se o processo de esterilização não foi bem sucedido, o meio de cultura mudará primeiro para uma cor esverdeada, e logo para amarelo durante a incubação a 60 °C, indicando a presença de esporos vivos. Se a esterilização foi bem sucedida, o meio de cultura permanecerá da cor púrpura após o processo de incubação.

A leitura após 7 dias para confirmação é opcional e não é necessário realizá-la frequentemente; é uma validação inicial da leitura após 1 hora. Os resultados de fluorescência podem ser comparados com a leitura após 7 dias.

NOTA: se for efetuada a leitura após os 7 dias, será necessário manter o ambiente umidificado para evitar que se seque o meio de cultura.

Valor D: não menor que 1.5 minutos a 121 °C. Outro valor D é declarado a 132°C e a 135°C.

O valor Z é informado.

### Condições ambientais de produção

T = 15-30 °C, RH = 30-80%, condições de esterilidade somente durante o processo de inoculação que se realiza sob fluxo laminar.

### Condições de armazenamento

T = 10-30 °C, RH = 30-80 %. de preferência na caixa original protegida da luz.

### Condições de transporte

Respeitar as condições de armazenamento.

Transportar em caixas fechadas e reforçadas para evitar golpes. O transporte deste produto não oferece nenhum risco para a saúde das pessoas.

### Período de vida útil

2 anos.

### Embalagem

Apresentações: 50 unidades por caixa.

10 unidades por saco de alumínio.

Dados na embalagem: código e descrição do produto, processo para o qual se utiliza, apresentação, normativa, apresentação, condições de armazenamento, dados do fabricante e informação na etiqueta da embalagem.

### Etiquetado

No produto: etiqueta de polipropileno de 17.0 mm x 33.0 mm. Impressa nas cores preto e púrpura. Linha de indicador químico impressa com tinta reativa ao Vapor (muda para marrom). Gráfico que mostra o tempo de leitura final por fluorescência. Código do produto, lote, processo para o qual se utiliza e cepa bacteriana.

Na caixa: código e descrição do produto, lote, população bacteriana, data de fabricação e validade, código de barras e datamatrix.

### Possíveis mercados de destino

Saúde e indústria.

### Outra informação importante

Deve-se incubar a 60° C na incubadora com sistema de Leitura Automática Bionova®.

Antes da sua utilização é recomendável ler as instruções operativas do produto.

### Precauções

Não armazenar o produto perto de agentes esterilizantes.

Não utilizar o Indicador biológico para controlar processos de esterilização por OE, Calor Seco, Radiação ou outro processo diferente da esterilização por Vapor.