

# BT223

## Self-Contained Biological Indicator

*Super Rapid Readout Fluorescence System.*



### Usage

Monitoring gravity-air displacement Steam sterilization cycles at 132 °C - 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.

### Classification

Class 1, according to risk.

### Authorization

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

### 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 30 minute-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 30 minute-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**

50 units per box.

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, 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.

# BT223

## Indicador Biológico Auto-contenido

Sistema de Lectura Súper Rápida por Fluorescencia.



### Uso previsto

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

### Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

### Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

### 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: papel de filtro de 16,0 mm de diámetro.

≥ 10<sup>6</sup> esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 por vial.

La lectura final de fluorescencia se lleva a cabo luego de 30 minutos 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 los 30 minutos. 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

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

2 años.

### Envase

50 unidades por caja.

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 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 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.