

BT94 BioSurf

Self-Contained Biological Indicator

Colorimetric readout system



Usage

Monitoring of airborne and surface disinfection processes by Hydrogen Peroxide (H₂O₂).

Applicable regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

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

Characteristics

Tubes A and B: polypropylene, 45.0 mm high x 8.5 mm external diameter. Wall thickness: 0.5 mm

Cap A: polypropylene, 10.5 mm external diameter, 13.0 mm high. Wall thickness: 1.0 mm. This cap contains a 28.0 mm stem with a slot in which the carrier is located.

Cap B: polypropylene, 10.0 mm external diameter, 16.5 mm high. Wall thickness: 1.0 mm.

Cap filter: polyethylene fibers, 160 g/m², 17 mm in diameter.

Glass ampoule: 38.0 - 40.0 mm height. External diameter: 6.5 mm. Wall 0.2 - 0.3 mm thick.

Culture medium 0.65 - 0.75 ml, purple color.

Carrier in tube A: stainless steel 4.9 mm x 15.0 mm x 0.8 mm.

≥ 10⁴ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores per vial.

Upon completion of the disinfection process, incubate the indicator for a maximum of 48 hours at temperature between 55-62 °C.

If disinfection process has not been successful, culture medium will change to yellow during incubation, thus showing the presence of living spores. If disinfection process is successful culture medium will remain purple after the incubation process.

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 the 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. 25 tubes A + 25 tubes B.

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

Labelling

On product: 17.0 mm x 33.0 mm polypropylene label on each tube. On tube A: product code, batch number, process for intended use and name of organism printed in black. On tube B: product code, batch number, process for intended use and a chemical indicator line printed with Hydrogen Peroxide reactive ink, which turns to green after exposure.

On product's packing: product code and description, batch number, bacterial population, manufacture and expiration date, bar code 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

It is advisable to incubate at 60 °C in Bionova® IC10/20 auto-reader incubators.

Read product's instructions for use thoroughly before use.

Precautions

Do not store the product near sterilizing or disinfectants agents.

Do not expose this product to EO, Dry heat, Radiation sterilization processes or any disinfection process other than Hydrogen Peroxide.

BT94 BioSurf

Indicador Biológico auto-contenido

Sistema de lectura colorimétrica.



Uso previsto

Control de procesos de desinfección de ambientes y superficies por Peróxido de Hidrógeno (H₂O₂).

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Características

Tubos A y B: polipropileno, 45,0 mm de alto x 8,5 mm de diámetro externo. Pared de 0,5 mm de grosor.

Tapa A: polipropileno, 10,5 mm de diámetro externo, 13,0 mm de altura. Pared de 1,0 mm de grosor. Esta tapa contiene un vástago de 28,0 mm con una ranura en la que se localiza el portador.

Tapa B: polipropileno, 10,0 mm de diámetro externo, 16,5 mm de alto. Pared de 1,0 mm de espesor.

Filtro de la tapa: fibras de polietileno, 160 g/m², 17,0 mm de diámetro.

Ampolla de vidrio: 38,0 - 40,0 mm de altura. Diámetro externo: 6,5 mm. Pared de 0,2 - 0,3 mm de grosor.

Medio de cultivo 0,65 – 0,75 ml, color púrpura.

Portador en tubo A: acero inoxidable, 4,9 mm x 15,0 mm x 0,8 mm.

≥ 10⁴ esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 por vial.

Una vez finalizado el proceso de desinfección, incubar el indicador por un máximo de 48 horas entre 55-62 °C. Si el proceso de desinfección no ha sido exitoso, el medio de cultivo cambiará a un color amarillo durante la incubación, indicando la presencia de esporas vivas. Si la desinfección es exitosa, el medio de cultivo permanecerá púrpura luego del proceso de incubación.

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 % mantener al abrigo de la luz en su caja original.

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. 25 tubos A + 25 tubos B

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

Etiquetado

En el producto: etiqueta de polipropileno de 17,0 mm x 33,0 mm en cada tubo. En tubo A: código del producto, lote, proceso para el cual se utiliza y nombre del organismo impresos en color negro. En tubo B: el código del producto, lote, proceso para el cual se utiliza y una línea de indicador químico impresa con tinta reactiva al H₂O₂ que vira al verde.

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 recomienda incubar a 60 °C en las incubadoras Bionova® IC10/20.

Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones de uso del producto.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes o desinfectantes.

No utilizar el Indicador biológico para controlar procesos de esterilización por Óxido de Etileno, Calor Seco, Radiación u otro proceso diferente a desinfección por Peróxido de Hidrógeno.