

Infection Control Division | **Biological Indicators**

## 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

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

### 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: polyethylene fibers, 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 microfibers on spore carrier: 17 mm of diameter.

Spore carrier: polyethylene fibers. 17 mm of diameter.

≥ 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.

### 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.

Infection Control Division | **Biological Indicators**

## BT95 Self-Contained Biological Indicator

### Rapid readout fluorescence system

**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. 1.5 mm chemical indicator line, printed with H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> reactive ink (color change to green). 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 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® IC10/20FR, IC10/20FRLCD or MiniBio 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 Ethylene Oxide, Dry Heat, Radiation or any sterilization process other than Hydrogen Peroxide.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

## 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>).

#### Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.  
ISO 11138-1:2017; IRAM 37102-1:1999

#### 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: 10,5 mm de diámetro externo, 16,4 mm de alto. Pared de 0,9 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 de 17 mm de diámetro.

Portador de esporas: fibras de polietileno. 17 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 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.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

## BT95 Indicador Biológico auto-contenido

### Sistema de lectura rápida por fluorescencia



#### 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

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 de 1,5 mm impresa con tinta reactiva al H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (vira a verde). Gráfico mostrando el tiempo final de lectura por fluorescencia, código del producto, lote, fecha de vencimiento, proceso para el cual se utiliza y nombre del organismo 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.

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 con sistema de Lectura Rápida Automática Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD o MiniBio.

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

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

## **BT95 Indicador Biológico auto-contenido**

Sistema de lectura rápida por fluorescencia

### **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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>.



Divisione di Controllo delle Infezioni | **Indicatori Biologici**

## BT95 Indicatori Biologici Auto-contenuti

### Sistema di lettura rapida per fluorescenza



#### Utilizzo

Monitoraggio dei processi di sterilizzazione a perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

#### Norme applicabili

Progettato secondo un Sistema di Qualità Aziendale ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.  
ISO 11138-1:2017 e IRAM 37102-1:1999.

#### Autorizzazioni

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

#### Classificazione

Classe 1, in base al rischio

#### FDA 510(k)

K191021

#### Caratteristiche

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

Spessore parete: 0.5 mm.

Tappo in polipropilene: diametro esterno 10.5 mm, altezza 16.4 mm.

Spessore parete: 0.9 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.

Portatore di spore: fibre di polietilene: 17.0 mm di diametro.

≥ 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.

Divisione di Controllo delle Infezioni | **Indicatori Biologici**

## BT95 Indicatori Biologici Auto-contenuti

Sistema di lettura rapida per fluorescenza



### 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

50 pezzi per scatola.

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

### Etichettatura

Sul prodotto: etichetta in polipropilene di 17.0 mm x 33.0 mm. Linea di indicatore chimico 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 nome del microrganismo 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.

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

### 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.

Divisione di Controllo delle Infezioni | **Indicatori Biologici**

## **BT95 Indicatori Biologici Auto-contenuti** Sistema di lettura rapida per fluorescenza



### **Precauzioni**

Non stoccare il prodotto vicino ad agenti sterilizzanti.

Non esporre questo prodotto a sterilizzazione a Ossido di Etilene, Calore Secco, Radiazione o ogni altro tipo di processo di sterilizzazione diverso da Perossido di Idrogeno.



Divisão Controle de Infecções | **Indicadores Biológicos**

## BT95 Indicador Biológico Autocontido

Sistema de leitura rápida por fluorescência



### Uso previsto

Controle de processos de esterilização por Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

### Legislação aplicável

Desenhado sob normas de Sistema de Gestão de Qualidade ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.  
ISO 11138-1:2017 e IRAM 37102-1:1999.

### Habilitação

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

### Classificação

Classe 1, de acordo ao risco

### FDA 510(k)

K191021

### Características

Tubo de polipropileno: 50.4 mm de altura x 8.5 mm de diâmetro externo. Parede de 0.5 mm de espessura.

Tampa de polipropileno: 10.5 mm de diâmetro externo, 16.4 mm de altura. Parede de 0.9 mm de espessura.

Filtro da tampa: fibras de polietileno, 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.

Fibra de polipropileno no portador de esporos, 17.0 mm de diâmetro.

Portador de esporos: fibras de polietileno. 17 mm de diâmetro.

≥ 10<sup>6</sup> esporos de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 por ampola.

A leitura final de fluorescência poderá ser realizada após decorridas 2 horas de incubação a 60°C (sensibilidade ≥ 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 depois 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 2 horas. 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.

Divisão Controle de Infecções | **Indicadores Biológicos**

## BT95 Indicador Biológico Autocontido

Sistema de leitura rápida por fluorescência



### Condições ambientais de produção

T= 15-30 °C, HR= 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%, mantenha em sua caixa original protegido 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

50 unidades por caixa.

Na caixa: código e descrição do produto, processo para o qual se utiliza, apresentação, normativa, cepa bacteriana, dados do fabricante e informação na etiqueta.

Etiquetado

No produto: etiqueta de polipropileno de 17.0 mm x 33.0 mm impressa na cor preta. Linha de indicador químico impressa com tinta reativa ao H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (muda para verde). Gráfico mostrando o tempo de leitura final por fluorescência, código do produto, lote, data de validade, processo para o qual se utiliza e nome da organismo impressa em preto.

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

NOTA: a data de fabricação se calcula subtraindo 24 meses da data de validade.

### Possíveis mercados de destino

Saúde e indústria.

### Outra informação importante

Deve-se incubar a 60° C na incubadora com sistema de Leitura Automática Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLC ou MiniBio.

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 Peróxido de Hidrogênio.