

BT97 BioSurf

Self-Contained Biological Indicator

Super Rapid Readout Fluorescence System.



Usage

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

Applicable regulation

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

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, 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.

Special filter in tube B: polypropylene microfibers of 17 mm diameter.

≥ 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores per vial.

Final fluorescence reading is performed after 1-hour incubation at 60 °C (sensitivity ≥ 97 %).

An optional visual pH color change confirmation could be performed after 48 hours of incubation. If disinfection process has not been successful, culture medium will change to yellow during incubation at 60 °C, thus showing the presence of living spores. If disinfection 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 prevent medium from drying out.

D-Value: at 50 °C , 2 mg/l H₂O₂.

Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %. Sterility conditions are necessary only during inoculation and assemble of the biological indicator processes, 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

24 months.

Packing

50 units per box. 25 tubes A + 25 tubes B.
Packing information: product code and description, process for intended use, presentation, manufacturer information and data on box's label.

Note: manufacture date is calculated by subtracting 24 months to the expiration date.

Labelling

On product: 17.0 mm x 33.0 mm polypropylene label on each tube. On tube A there is a graph showing the final readout time by fluorescence, product code, batch number, process for intended use and bacterial strain, printed in black. On tube B there is a graph showing the final readout time by fluorescence, product code, batch number, process for intended use and a 1.5 mm chemical indicator line printed with Hydrogen Peroxide reactive ink, which turns to green after exposure.
On product's box: product code and description, batch number, bacterial load, manufacture and expiration date.

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information

It is advisable to incubate at 60 °C in Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD or Bionova® MiniBio Auto-Readers 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 sterilization processes or any disinfection process other than Hydrogen Peroxide.

BT97 BioSurf

Indicador Biológico Autocontenido

Sistema de Lectura Súper Rápida por Fluorescencia.



Uso previsto

Control 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.

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, 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.

Filtro especial en tubo B: Microfibra de polipropileno de 17,0 mm de diámetro.

≥ 10⁶ 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 ≥ 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 desinfección no ha sido exitoso, el medio de cultivo cambiará a un color amarillo durante la incubación a 60 °C, indicando la presencia de esporas vivas. Si la desinfección 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 luego de 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: a 50 °C, 2 mg/l H₂O₂.

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

24 meses.

Envase

50 unidades por caja. 25 tubos A + 25 tubos B.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, información del fabricante e información en la etiqueta.

NOTA: la fecha de fabricación se calcula restando 24 meses a la fecha de vencimiento.

Etiquetado

En el producto: en cada tubo etiqueta de polipropileno de 17,0 mm x 33,0 mm. En tubo A un gráfico mostrando el tiempo final de lectura por fluorescencia, el código del producto, lote, proceso para el cual se utiliza y cepa bacteriana impresos en color negro. En tubo B un gráfico mostrando el tiempo final de lectura por fluorescencia, el código del producto, lote, proceso para el cual se utiliza y una línea de indicador químico de 1.5 mm impresa con tinta reactiva al H₂O₂ que vira al verde. En la caja: código y descripción del producto, lote, población bacteriana, fecha de fabricación y 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 operativas 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 desinfección por Peróxido de Hidrógeno.