

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT98 Self-Contained Biological Indicator

Hyper rapid readout fluorescence system



Usage

United States

Monitoring the efficacy of Plasma or Vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes in the following systems:

- Sterrad® 1 00S Sterilization System.
- Sterrad® NX Sterilization System (Standard and Advanced Cycles).
- Sterrad® NX with ALLClear® Technology Sterilization System (Standard and Advanced Cycles).
- Sterrad® IOONX Sterilization System (Standard, Flex, Express and Duo Cycles).
- Sterrad® IOONX with ALLClear® Technology Sterilization System (Standard, Flex, Express and Duo Cycles).
- V-Pro® S2 Low Temperature Sterilization System (Fast, Non Lumen, Lumen and Flexible Cycles).
- V-Pro® maX 2 Low Temperature Sterilization System (Fast Non Lumen, Non Lumen, Lumen and Flexible Cycles).

Outside the United States

Monitoring plasma or vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes (H₂O₂).

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)

K221641.

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, 64.5 g/m².

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, 60 g/m².

*ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT98 Self-Contained Biological Indicator

Hyper rapid readout fluorescence system



Spore carrier: polyethylene fibers. 17 mm of diameter, 64.5 g/m².
≥ 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC®* 7953 spores per vial.
Final fluorescence reading is performed after 5 minute-incubation at 60 °C (sensitivity ≥ 97 %).

An optional visual confirmation could be made after 5 days of incubation. Color change of the culture medium is developed by pH variation when microorganisms grow. If sterilization process has not been successful, culture medium will change from purple 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.

NOTE: if 5-day readout is performed, a humidified environment will be required to avoid medium to dry out.

7-day readout is optional and not intended to be routinely performed; it is an initial validation of the 5 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.

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. It is recommended to respect the storage conditions during transport.

Transport conditions

It is recommended to store it away from sunlight and at a temperature between 10 - 30 °C.

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.

Acceptable excursions during transport are as follows:

T = 2-10 °C and T = 30-37 °C for no longer than seven days. No restrictions for relative humidity.

Shelf life

2 years.

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT98 Self-Contained Biological Indicator

Hyper rapid readout fluorescence system



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 H₂O₂ 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.

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information

It is advisable to incubate at 60 °C in Bionova® Hyper Rapid 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**

BT98 Indicador Biológico auto-contenido

Sistema de lectura híper rápido por fluorescencia



Uso previsto

Estados Unidos

Monitorear la eficacia de los procesos de esterilización por Vapor de Peróxido de Hidrógeno en los siguientes sistemas:

- Sterrad® 1 00S Sterilization System.
- Sterrad® NX Sterilization System (Standard and Advanced Cycles).
- Sterrad® NX with ALLClear® Technology Sterilization System (Standard and Advanced Cycles).
- Sterrad® IOONX Sterilization System (Standard, Flex, Express and Duo Cycles).
- Sterrad® IOONX with ALLClear® Technology Sterilization System (Standard, Flex, Express and Duo Cycles).
- V-Pro® S2 Low Temperature Sterilization System (Fast, Non Lumen, Lumen and Flexible Cycles).
- V-Pro® maX 2 Low Temperature Sterilization System (Fast Non Lumen, Non Lumen, Lumen and Flexible Cycles).

Fuera de los Estados Unidos

Control de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno (H₂O₂).

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)

K221641.

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, 64,5 g/m².

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, 60 g/m².

Portador de esporas: fibras de polietileno. 17 mm de diámetro, 64,5 g/m².

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT98 Indicador Biológico auto-contenido

Sistema de lectura híper rápido por fluorescencia



$\geq 10^6$ esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC®* 7953 por vial.

La lectura final de fluorescencia se lleva a cabo luego de 5 minutos de incubación a 60 °C (sensibilidad ≥ 97 %).

Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual del resultado luego de 5 días de incubación. El medio de cultivo cambia de color cuando hay una variación de su pH, que ocurre durante el crecimiento de microorganismos. Si el proceso de esterilización no ha sido exitoso, el medio de cultivo cambiará de color púrpura 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.

NOTA: Si se efectúa la lectura a los 5 días, se requerirá un ambiente humidificado para evitar que se seque el medio.

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 5 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.

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.

Se recomienda respetar las condiciones de almacenamiento durante el transporte.

Condiciones de transporte

Se recomienda conservar al abrigo de la luz solar y a una temperatura entre 10 - 30 °C.

Transportar en cajas cerradas y reforzadas para evitar golpes.

El transporte de este producto no implica riesgo alguno para la salud de las personas.

Las excursiones aceptables durante el transporte son las siguientes:

T = 2-10 °C y T = 30-37 °C por no más de siete días. Sin restricciones de humedad relativa.

Período de vida útil

2 años.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT98 Indicador Biológico auto-contenido

Sistema de lectura híper rápido por fluorescencia



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 H₂O₂ (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, población bacteriana, fecha de fabricación y vencimiento, código de barras y código datamatrix.

Posibles mercados de destino

Salud e Industria.

Otra información relevante

Se recomienda incubar a 60 °C en las incubadoras Bionova® con sistema de lectura automática Híper Rápido. 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 Radiación, OE u otro proceso diferente al H₂O₂.