

# KMB222

## Kit lectora incubadora Bionova® MiniBio + Indicadores Biológicos Auto-contenidos Bionova® BT222.

*Para incubación y lectura de Indicadores Biológicos Súper Rápidos Bionova® BT222.*



### Uso previsto

**Indicadores Biológicos Súper Rápidos BT222 con Sistema de Lectura Súper Rápida por Fluorescencia:** control de procesos de esterilización por vapor por remoción dinámica de aire (pre-vacío) y procesos de esterilización por vapor por gravedad a 121 °C – 135 °C.

**Lectora Incubadora Bionova® MiniBio:** lectura e incubación de indicadores biológicos Bionova® BT222, 1 hora a 60°C. Adicionalmente también permite la incubación y lectura de los siguientes indicadores:

Indicadores Biológicos Bionova® con Sistema de Lectura Rápida por Fluorescencia: BT220 (Vapor): 3 h. a 60°C, BT221 (Vapor): 1 h. a 60°C, BT110 (OE): 4 h. a 37°C, BT102 (Formaldehído): 2 h a 60°C, BT95 (VH2O2): 2 h. a 60°C.

Indicadores Biológicos Bionova® con Sistema de Lectura Súper Rápida por Fluorescencia: BT223 (Vapor): 30 min. a 60°C, BT96 (VH2O2): 30 min. a 60°C.

Indicadores Biológicos Bionova® con Sistema de Lectura Ultra Rápida por Fluorescencia: BT224 (Vapor): 20 min. a 60°C

### Legislación aplicable

MiniBio: Directiva Bajo Voltaje 2014/35/UE, Directiva CEM 2014/30/CE y Directiva RoHS 2011/65/UE.

BT222: ISO 11138-1:2006 e ISO 11138-3:2006; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-3:1999.

### Clasificación

Bionova® BT222: Clase 1, de acuerdo al riesgo.

### Habilitación

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. Bionova® BT222: ANMAT PM 1614-1.

### Características

#### MiniBio

3 posiciones (38 mm de profundidad, 9 mm de diámetro) para incubar Indicadores Biológicos Autocontenidos de Lectura Rápida, Súper Rápida y Ultra Rápida por Fluorescencia.

1 rompe ampollas.

Orificio para termómetro externo.

Tapa superior incorporada.

Sistema de Temperatura Dual: permite seleccionar entre dos temperaturas de incubación (37°C y 60°C)

Conexión USB para el registro de resultados en PC mediante un software de Lectura y Trazabilidad.

Permite incubar 3 indicadores simultáneamente, en programas diferentes, a la misma temperatura.

Impresora Térmica de Resultados.

Alarma sonora para indicación de eventos

Detección y cancelación automática de la lectura de fluorescencia del indicador biológico.

Longitud de onda de lectura de fluorescencia: ~460 nm

Actualización de firmware por parte del usuario.

Dimensiones: 180 mm de alto, 154 mm de ancho y 105 mm de profundidad.

Rango de Voltaje: 100 – 240 V AC

Potencia: 28 W

Frecuencia: 50 – 60 Hz

### **BT222**

Tubo de polipropileno: 50.4 mm de alto x 8.5 mm de diámetro externo.

Pared de 0.5 mm de grosor.

Tapa de micro fibra de polipropileno en la base del tubo, 17.0 mm de diámetro, 80 g/m<sup>2</sup>.

Tapa plástica de polipropileno: 10.5 mm de diámetro externo, 16.4 mm de alto. Pared de 0.9 mm de espesor.

Ampolla de vidrio: 35.0 a 40.0 mm de altura. Diámetro externo: 6.8 mm.

Medio de cultivo 0.5 – 0.7 ml, color púrpura.

Filtro de la tapa: papel grado médico 60 g/m<sup>2</sup>, 17.0 mm de diámetro.

Portador de esporas: Filtro de papel: 5.0 x 25.0 mm, 160 g/m<sup>2</sup>.

≥ 10<sup>6</sup> 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 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 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: no menor a 1.5 minutos a 121 °C. Otro valor D es declarado a 135°C

Valor Z: no menor a 6 °C.

### **Condiciones ambientales de producción**

Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-80 %.

BT222: Condiciones de esterilidad solo durante el proceso de inoculación que se realiza bajo flujo laminar.

### **Condiciones de almacenamiento**

T = 10-80 °C, HR 30-80 %, mantener 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**

MiniBio: 10 años. BT222: 2 años.

### **Envase**

1 Lectora-incubadora MiniBio + 12 bolsas de aluminio con cierre hermético, conteniendo 10 unidades de BT222 cada una.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el

cual se utiliza, presentación, información del fabricante e información en la etiqueta.

### **Etiquetado**

En el envase del kit: código, lote y descripción del kit, código y lote de MiniBio y código y lote de BT222.

En la caja de MiniBio: misma etiqueta en el producto y en el envase: código y descripción del producto, lote, número de serie y datos del fabricante.

En la bolsa de BT222: código del producto, lote, población bacteriana, fecha de fabricación y vencimiento.

En cada vial de BT222: etiqueta de polipropileno de 17.0 mm x 33.0 mm.

Impresa en colores negro y púrpura. Línea de indicador químico de 1.8 mm x 10.0 mm impresa con tinta reactiva al Vapor (vira a marrón).

Grafico que muestra el tiempo de lectura final por fluorescencia. Código del producto, lote, proceso para el cual se utiliza y cepa bacteriana.

### **Posibles mercados de destino**

Área de la Salud, Industria Alimenticia, Farmacéutica y de Productos Médicos.

### **Otra información relevante (opcional)**

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

El equipo Bionova® MiniBio tiene un botón en el tablero de la incubadora que permite seleccionar una temperatura de incubación de 37 °C o 60 °C. Además, posee un botón para cada una de las posiciones de lectura que permite seleccionar un programa de tiempo diferente para cada posición. La incubadora Bionova® MiniBio tiene un sistema de lectura automático y una impresora para registrar los datos.

### **Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.**

#### **MiniBio**

No verter ningún líquido en su interior.

No sumergir la incubadora en ningún líquido.

Utilizar sólo en interiores.

Desconectar el cable de alimentación antes de proceder a su limpieza.

No utilizar limpiadores o desinfectantes abrasivos o corrosivos.

Asegurarse que la incubadora esté conectada a un cable de alimentación con la potencia adecuada.

#### **BT222**

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.

Una vez utilizado el producto se recomienda esterilizar en un esterilizador de vapor por gravedad por un mínimo de 20 minutos a 121 °C o por un mínimo de 15 minutos a 132 °C, o bien en un esterilizador de vapor al vacío por un mínimo de 10 minutos a 134 °C.

# KMB222

## Bionova® BT222 Self-Contained Biological Indicators + Bionova® MiniBio auto-reader incubator Kit.

*For incubation and reading of Super Rapid Readout Biological Indicators Bionova® BT222*



### Usage

**BT222 Super Rapid Biological Indicators with Super Rapid Fluorescence Reading System:** control of steam sterilization processes by dynamic air removal (pre-vacuum) and steam sterilization by gravity at 121 °C - 135 °C.

**Bionova® Minibio Incubator reader:** reading and incubation of biological indicators Bionova® BT222, 1 hour at 60°C.

Additionally, it also allows the incubation and reading of the following indicators:

Bionova® Biological Indicators with Rapid Reading System by Fluorescence: BT220 (Steam): 3 hs at 60 °C, BT221 (Steam): 1 h. at 60 °C, BT110 (OE): 4 h. at 37 °C, BT102 (Formaldehyde): 2 h at 60 °C, BT95 (VH2O2): 2 h. at 60 °C.

Bionova® Biological Indicators with Super Rapid Fluorescence Reading System: BT223 (Steam): 30 min. at 60 °C, BT96 (VH2O2): 30 min. at 60 °C.

Bionova® Biological Indicators with Ultra Rapid Reading System by Fluorescence: BT224 (Steam): 20 min. at 60°C

### Applicable regulation

MiniBio: Low Voltage Directive 2014/35/EU, EMC Directive 2014/30/CE and RoHS Directive 2011/65/EU.

BT222: ISO 11138-1: 2006 and ISO 11138-3: 2006; IRAM 37102-1: 1999 and IRAM 37102-3: 1999

### Authorization

ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. Bionova® BT222: ANMAT PM 1614-1.

### Classification

Bionova® BT222: Class 1, according to risk.

### Characteristics

#### MiniBio

3 positions (38 mm depth, 9 mm diameter) to incubate Rapid, Super Rapid and Ultra Rapid Self-contained Biological Indicators.

1 ampoule crusher.

Orifice for external thermometer.

Built-in top cover.

Dual Temperature System: allows to select between two incubation temperatures (37 °C and 60 °C)

USB connection for recording results on PC using a Reading and Traceability software.

It allows to incubate 3 indicators simultaneously, in different programs, at the same temperature.

Thermal Printer of Results.

Audible alarm for indication of events

Detection and automatic cancellation of the fluorescence reading of the biological indicator.

Fluorescence reading wavelength: ~ 460 nm

Firmware update by the user.

Dimensions: 180 mm high, 154 mm wide and 105 mm deep.

Voltage Range: 100 - 240 V AC

Power: 28 W

Frequency: 50 - 60 Hz

**BT222**

Polypropylene tube: 50.4 mm high x 8.5 mm external diameter. Wall of 0.5 mm thick.

Polypropylene microfiber cap on the base of the tube, 17.0 mm in diameter, 80 g / m<sup>2</sup>.

Polypropylene plastic lid: 10.5 mm external diameter, 16.4 mm high. Wall of 0.9 mm thick

Glass ampoule: 35.0 to 40.0 mm in height. External diameter: 6.8 mm. Culture medium 0.5 - 0.7 ml, purple color.

Filter paper: medical grade paper 60 g / m<sup>2</sup>, diameter 17.0 mm.

Spore carrier: Paper filter: 5.0 x 25.0 mm, 160 g/m<sup>2</sup>.

≥ 10<sup>6</sup> spores of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 per vial.

The final fluorescence reading is carried out after 1 hour of incubation at 60 °C (sensitivity: 97%).

Optionally, a visual confirmation can be made by changing the color by changing the pH after a 48-hour incubation. If the sterilization process has not been successful, the culture medium will change to a greenish color first, and then to yellow during the incubation at 60°C, indicating the presence of live spores. If the sterilization was successful, the culture medium will remain purple after the incubation process.

The reading at 7 days for confirmation is optional and does not need to be done routinely; it is an initial validation of the reading at 1 hour. The fluorescence results can be compared with the 7-day reading.

NOTE: if the reading is made after 7 days, a humidified environment will be required to prevent the medium from drying out.

Value D: not less than 1.5 minutes at 121 °C. Another D value is declared at 135°C

Z value: not lower than 6 °C.

**Environmental conditions during manufacture**

15-30 °C (room temperature), RH 30-80 %.

BT222: Conditions of sterility only during the inoculation process that is carried out under laminar flow.

**Storage conditions**

T = 10-30 °C, RH 30-80 %, store in dark place.

**Transportation conditions**

Storage conditions should be strictly followed. Transport in closed and strengthened boxes in order to avoid damages. Transportation of this product does not represent a risk for health.

**Shelf-life**

MiniBio: 10 years. BT222: 2 years.

**Packing**

1 MiniBio reader-incubator + 12 aluminum bags with hermetic closure, containing 10 units of BT222 each.

Data on the packaging: code and description of the product, process for which it is used, presentation, manufacturer information and information on the label.

## Labelling

In the package of the kit: code, batch and description of the kit, code and batch of MiniBio and code and batch of BT222.

In the MiniBio box: same label on the product and on the packaging: product code and description, batch, serial number and manufacturer's data.

In the BT222 bag: product code, batch, bacterial population, date of manufacture and expiration.

In each vial of BT222: polypropylene label of 17.0 mm x 33.0 mm. Printed in black and purple colors. Chemical indicator line of 1.8 mm x 10.0 mm printed with Steam reactive ink (turns brown). Graph showing the final reading time by fluorescence. Product code, batch, process for which it is used and bacterial strain.

## Possible target markets

Healthcare, Food, Pharmaceutical and Medical industries.

## Other important information (optional)

Read product's directions for use thoroughly before use

The Bionova® MiniBio has a button on the incubator board that allows you to select an incubation temperature of 37 °C or 60 °C. In addition, it has a button for each of the reading positions that allows you to select a different time program for each position. The Bionova® MiniBio incubator has an automatic reading system and a printer to record the data.

## Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product

### MiniBio

Do not pour any liquid inside.

Do not immerse the incubator in any liquid.

Use only indoors.

Disconnect the power cable before cleaning.

Do not use abrasive or corrosive cleaners or disinfectants.

Make sure the incubator is connected to a power cord with the proper power.

### BT222

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not use the Biological Indicator to control sterilization processes by EO, Dry Heat, Radiation or any other process different from Steam sterilization.

Once the product is used it is recommended to sterilize in a steam sterilizer by gravity for a minimum of 20 minutes at 121°C or for a minimum of 15 minutes at 132°C, or in a vacuum steam sterilizer for a minimum of 10 minutes at 134 °C.