

BT221

Indicador Biológico Auto-contenido

Sistema de Lectura Rápida por Fluorescencia.



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Vapor.

Condiciones: ciclos con desplazamiento de aire por gravedad a 132 °C – 135 °C.

Condiciones exclusivas para Estados Unidos:

- Ciclos por gravedad a 132 °C, 3/10 minutos.
- Ciclos por gravedad a 135 °C, 3/10 minutos.

Normativa aplicable

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

ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-3:1999.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Características

Tubo de polipropileno: 50,4 mm de alto x 8,5 mm de diámetro externo. Pared de 0,5 mm de grosor

Tapa plástica de polipropileno: 10,5 mm de diámetro externo, 16,4 mm de alto. Pared de 0,9 mm de espesor.

Filtro de la tapa: papel grado médico 60,0 g/m², 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, 17,0 mm de diámetro, 80,0 g/m².

Portador de esporas: papel de filtro de 16,0 mm, 160,0 g/m²

≥ 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 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 132°C y a 135°C.

Se declara el Valor Z.

Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 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

Almacenar a temperatura entre 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 x 10,0 mm impresa con tinta reactiva al Vapor (vira a marrón). Gráfico que muestra el tiempo final de lectura por fluorescencia, el código del producto, lote, proceso para el cual se utiliza y cepa bacteriana impresos en negro.

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 debe incubar a 60 °C en incubadoras Bionova® con Sistema de Lectura Automática.

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

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

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.

Descartar los indicadores biológicos de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los indicadores biológicos positivos se pueden esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C por 30 minutos, a 132 °C por 15 minutos o 134 °C por 10 minutos; o en un esterilizador de vapor con remoción dinámica de aire a 132 °C por 4 minutos o 135 °C por 3 minutos.

BT221

Self-Contained Biological Indicator.

Rapid Readout Fluorescence System.



Usage

Monitoring of Steam Sterilization processes.

Conditions: gravity-air displacement cycles at 132 °C – 135 °C.

Exclusive conditions for United States:

- Gravity cycles at 132 °C, 3/10 minutes.
- Gravity cycles at 135 °C, 3/10 minutes.

Applicable Regulation

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

ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017; IRAM 37102-1:1999 and IRAM 37102-3:1999.

Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

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

Characteristics

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

Polypropylene cap: 10.5 mm external diameter, 16.4 mm high. Wall thickness: 0.9 mm.

Cap filter: medical grade paper, 60.0 g/m², 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 microfiber on spore carrier, 17.0 mm diameter, 80.0 g/m².

Spores carrier: Filter Paper: 16.0 mm, 160.0 g/m²

≥ 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 made 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 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: Not lower than 1.5 minutes at 121 °C. Another D-value is informed at 132°C and at 135°C.

Z-Value is informed.

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH 30-80 %, keep in a dark place in its original box.

Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Product transportation 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 x 10.0 mm chemical indicator line, printed with Steam reactive ink (Color change to brown). Graph showing final fluorescence reading time, product code, batch number, process for intended use and bacterial strain printed in black.

On product's pack: product code and description, batch number, bacterial load, manufacture and expiration date, barcode 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

Incubation at 60 °C must be performed in Bionova® Auto-Reader Incubators.

Read product's directions for use thoroughly before use.

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

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not expose this product to EO, Dry Heat, Radiation or any sterilization process other than Steam.

Discard biological indicators after use according to your country's healthcare and safety regulations. Positive biological indicators can be sterilized in a gravity-air displacement steam sterilizer at 121 ° C for 30 minutes, at 132 ° C for 15 minutes or 134 ° C for 10 minutes; or in a dynamic-air removal steam sterilizer at 132 ° C for 4 minutes or 135 ° C for 3 minutes.