

BT110

Self-Contained Biological Indicator.

Rapid Readout Fluorescence System.



Usage

Monitoring Ethylene Oxide Sterilization Processes.

Applicable regulation

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

ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-2:2017; IRAM 37102-1:1999 and IRAM 37102-2:1999.

Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

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

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: medical grade paper, 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, 17.0 mm diameter.

Spore carrier: filter paper, 16.0 mm diameter.

$\geq 10^6$ *Bacillus atropheus* ATCC 9372 spores per vial.

Final fluorescence reading is performed after 4 hour-incubation at 37 °C (sensitivity: $\geq 97\%$).

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 37 °C, thus showing the presence of living spores. If sterilization process is successful culture medium will remain blue after the incubation process.

7-day readout for visual confirmation by color change is optional and not intended to be routinely performed; it is an initial validation of the 4 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 avoid medium dry out.

Environmental conditions during manufacture

T= 15-30 °C, RH 30-80 %. Sterility conditions are necessary only during the inoculation process performed in laminar flow.

Storage conditions

T= 10-30 °C, RH 30-80 %, keep in the 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. Chemical indicator line, printed with EO 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 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 37 °C must be performed in Bionova® 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 Steam, Dry Heat, Radiation or any sterilization process other than EO.

BT110

Indicador Biológico Auto-contenido

Sistema de Lectura Rápida por Fluorescencia.



Uso previsto

Control de los ciclos de esterilización por Óxido de Etileno.

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 11138-2:2017; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-2:1999.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

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: 16,4 mm de alto x 10,7 mm de diámetro externo. Pared de 0,9 mm de espesor.

Filtro de la tapa: papel grado médico, 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 17,0 mm de diámetro.

Portador de esporas: filtro de papel, 16,0 mm de diámetro.

$\geq 10^6$ esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 por vial.

Lectura final de fluorescencia se lleva a cabo luego de 4 horas de incubación a 37 °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 37 °C, indicando la presencia de esporas vivas. Si la esterilización fue exitosa, el medio de cultivo permanecerá azul luego del proceso de incubación.

La lectura a los 7 días para confirmación visual es opcional y no es necesario realizarla rutinariamente; es una validación inicial de la lectura a las 4 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 de cultivo.

Condiciones ambientales de producción

T = 15-30 °C, HR 30-80 %, condiciones de esterilidad solo durante el proceso de inoculación que se realiza bajo flujo laminar.

Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °C, HR = 30-80 %, mantener al abrigo de la luz en la caja original.

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 impresa con tinta reactiva al OE (vira a verde). Gráfico que muestra el tiempo final de lectura por fluorescencia, el código del producto, lote, fecha de vencimiento, proceso para el cual se utiliza y cepa bacteriana impresos en negro.

En el envase: código 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 recomienda incubar a 37 °C en incubadoras Bionova® con sistema de Lectura Automática.

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 Vapor, Calor Seco, Radiación u otro proceso diferente a la esterilización por OE.