

BT100

Self-contained Biological Indicator

For Formaldehyde sterilization processes.



Usage

Monitoring Formaldehyde Sterilization Processes.

Applicable Regulation

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

ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-5:2017; IRAM 37102-1:1999.

Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

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

Characteristics

Polypropylene tube: 45.2 mm high x 8.5 mm external diameter. Wall thickness: 0.5 mm.

Polypropylene cap: 13.0 mm high x 10.9 mm external diameter. Wall thickness: 0.7 mm.

Cap filter: medical grade paper, 17.0 mm diameter, 60.0 g/m².

Glass ampoule: 35.0 - 40.0 mm high. External diameter: 6.5 mm. Wall thickness: 0.2 - 0.3 mm.

Culture medium: 0.5 - 0.7 ml, **purple** color.

Spore carrier: polyethylene fibers, 7.0 mm diameter, 64.5 g/m².

10⁵ or 10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores per vial.

Upon completion of sterilization process, incubate the indicator for a maximum of 48 hours, between 55-62 °C.

Positive growth results (failure in the sterilization process): culture medium turns to **yellow** after incubation between 55-62 °C for 48 hours (maximum).

D-Value_{FORM}: not lower than 6.0 minutes at 60 °C, 1 mol/l Formaldehyde.

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 a dark place.

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

100 units per box.

Packing information: product code and description, process for intended use, presentation, regulation, bacterial strain, storage conditions, manufacturer information and data on box's label.

Labelling

On the product: 17.0 mm x 33.0 mm polypropylene label, printed in black. 1.5 mm chemical indicator line, printed with Formaldehyde reactive ink (color change to green). Product code, process for intended use, name of organism, batch number and expiration date.

On product's packing: product code, batch number, bacterial load, manufacture date, expiration date, bar code and datamatrix code.

Note: manufacture date is calculated by subtracting 2 years to the expiration date.

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information

It is advisable to incubate at 60 °C in Bionova® IC10/20 incubator.

Read product's directions 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 Formaldehyde.

BT100

Indicador Biológico Auto-contenido

Para procesos de esterilización por Formaldehído.



Uso previsto

Control de los ciclos de esterilización por Formaldehído.

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 11138-5:2017; IRAM 37102-1:1999

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Características

Tubo de polipropileno: 45,2 mm de alto x 8,5 mm de diámetro externo.
Pared de 0,5 mm de espesor.

Tapa de polipropileno: 13,0 mm de alto x 10,9 mm de diámetro externo. Pared de 0,7 mm de espesor.

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

Ampolla de vidrio: 35,0 - 40,0 mm de altura. Diámetro externo: 6,5 mm.
Pared de 0,2 - 0,3 mm de espesor.

Medio de cultivo 0,5 - 0,7 ml, color **púrpura**.

Portador de esporas: fibras de polietileno, 7,0 mm de diámetro, 64,5 g/m².

10⁵ o 10⁶ esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 por vial.

Una vez finalizado el proceso de esterilización, incubar el indicador por un máximo de 48 horas, entre 55-62 °C.

Resultado de crecimiento de esporas positivo (falla en el proceso de esterilización): el medio de cultivo vira a **amarillo** luego de la incubación entre 55-62 °C por 48 horas (máximo).

Valor D_{FORM}: no menor a 6 minutos a 60 °C, 1 mol/l formaldehído.

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.

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

100 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. Impresa con color negro. Línea de indicador químico de 1,5 mm impresa con tinta reactiva al Formaldehído (vira a verde). Código del producto, proceso para el cual se utiliza, nombre del organismo, lote y fecha de vencimiento.

En el envase: código del producto, lote, población bacteriana, fecha de fabricación, fecha vencimiento, código de barra y código datamatrix.

NOTA: la fecha de fabricación se calcula restando 2 años a la fecha de vencimiento.

Posibles mercados de destino

Salud e Industria.

Otra información relevante

Se recomienda incubar a 60 °C en las incubadoras BIONOVA® IC10/20.

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