

BT222

Indicador Biológico Auto-contenido

Sistema de Lectura Súper Rápida por Fluorescencia.



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Vapor asistidos por vacío y con desplazamiento de aire por gravedad a 121-135°C.

Legislación aplicable

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

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

Habilitación

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

Características

Tubo de copolímero aleatorio 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: 10.7 mm de diámetro externo, 16.4 mm de alto. Pared de 0.9 mm de espesor.

Filtro de la tapa: papel grado médico 60 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 g/m².

Portador de esporas: Filtro de papel: 5.0 x 25.0 mm, 160 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 135°C

Valor Z: no menor a 6 °C.

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

24 meses.

Envase

10 unidades por bolsa. Peso: 35,3 g

50 unidades por caja. Peso: 148,6 g.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, clasificación según la normativa, datos del fabricante e información en la etiqueta del envase.

NOTA: la fecha de fabricación se calcula restando 24 meses a la fecha de vencimiento.

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, fecha de vencimiento, proceso para el cual se utiliza y cepa bacteriana impresos en negro.

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

Posibles mercados de destino

Salud e industria

Otra información relevante (opcional)

Se debe incubar a 60 °C en la incubadora con sistema de Lectura Rápida Automática Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD o MiniBio.

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.

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.

BT222

Self-Contained Biological Indicator.

Super Rapid Readout Fluorescence System.



Usage

Monitoring vacuum assisted and gravity air-displacement Steam sterilization cycles at 121-135°C.

Applicable Regulation

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

Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-1.

Characteristics

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

Polypropylene cap: 10.7 mm external diameter, 16.4 mm high. Wall thickness: 0.9 mm.

Cap filter: medical grade paper, 60 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 g/m².

Spores carrier: Filter Paper: 5.0 x 25.0 mm, 160 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 avoid medium to dry out.

D-Value: Not lower than 1.5 minutes at 121 °C. Another D-value is informed at 135°C.

Z-Value: Not lower than 6 °C.

Environmental conditions during manufacture

Room temperature 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.

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

24 months.

Packing

10 units per aluminum foil bag. Weight per bag: 35.3 g.

50 units per box. Weight per box: 148.6 g.

Packing information: product code and description, process for intended use, presentation, classification according to regulation, manufacturer information and data on pack's label.

NOTE: manufacture date is calculated by subtracting 24 months to the expiration date.

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, expiration date, process for intended use and bacterial strain printed in black.

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

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information (optional)

Incubation at 60 °C must be performed in Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD or MiniBio Auto-Reader incubator.

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.

The positive biological indicator can be sterilized in gravity steam sterilizers at 121 °C for at least 20 minutes or at 132 °C for at least 15 minutes or at 134 °C for at least 10 minutes in vacuum-assisted steam sterilizers.

BT222

Indicatori biologici auto-contenuti.

Sistema a fluorescenza a lettura super rapida.



Utilizzo

Monitoraggio dei processi di sterilizzazione a vapore a vuoto frazionato da 121 °C fino a 135 °C e dei processi di sterilizzazione a vapore per gravità da 121 °C fino a 135 °C.

Norme applicabili

ISO 11138-1:2006 e ISO 11138-3:2006, IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-2:1999.

Classificazione

Classe 1, in base al rischio.

Autorizzazioni

Progettato secondo un Sistema di Qualità Aziendale ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-1.

Caratteristiche

Fiala in copolimero di polipropilene: altezza 50.4 mm x diametro esterno 8.5 mm. Spessore parete: 0.5 mm.

Tappo in polipropilene: diametro esterno 10.7 mm, altezza 16.4 mm.

Spessore parete: 0.9 mm.

Filtro del tappo: carta medica, 60 g/m², diametro 17.0 mm.

Ampolla in vetro: altezza 35 – 40 mm. Diametro esterno 6.8 mm. Spessore parete: 0.2 – 0.3 mm.

Terreno di coltura: 0.5 – 0.7 ml, colore viola.

Inserto in microfibre di polipropilene posto sul fondo della fiala: diametro 17.0 mm, 80 g/m².

Veicolo delle spore: filtro in carta: 5.0 x 25,0 mm, 160 g/m².

≥10⁶ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spore per fiala.

La lettura finale per fluorescenza è disponibile dopo 1 ora di incubazione a 60 °C (sensibilità: 97%).

Una visione ottimale del viraggio di colore dovuto al cambio del pH può essere confermata dopo 48 ore di incubazione. Se il processo di sterilizzazione non ha avuto successo, il terreno di coltura virerà inizialmente ad un colore verdastro e poi al giallo durante l'incubazione a 60°C, rivelando così la presenza di spore vive. Se il processo di sterilizzazione è avvenuto con successo, il terreno di coltura rimarrà di colore viola dopo il processo di sterilizzazione.

La lettura a 7 giorni è opzionale e non deve essere solitamente effettuata; questa è una validazione iniziale della lettura a 1 ora.

I risultati della fluorescenza possono essere confrontati con la lettura visiva a 7 giorni.

NOTA: se viene svolta la lettura a 7 giorni, è richiesto un ambiente umido per evitare che il terreno di coltura si asciughi.

Valore D: non meno di 1.5 minuti a 121 °C. Un diverso valore D è indicato per 135 °C.

Valore Z: non meno di 6 °C.

Condizioni ambientali durante la produzione

Temperatura ambiente 15-30 °C, RH 30-80%. Condizioni di sterilità sono necessarie solo durante il processo di inoculazione svolto in ambiente con flusso laminare.

Condizioni di stoccaggio

Si consiglia di stoccare nella scatola originale protetta dalla luce alle condizioni di T = 10-30°C, RH 30-80%

Condizioni di trasporto

Le condizioni di stoccaggio dovrebbero essere strettamente seguite. I prodotti devono essere trasportati in scatole chiuse e rinforzate per evitare danneggiamenti. Il trasporto di questo prodotto non comporta alcun rischio per la salute umana.

Durata

24 mesi.

Confezionamento

10 pezzi per sacchetto. Peso per sacchetto: 35.3 g.

50 pezzi per scatola. Peso per scatola: 143.7 g.

Informazioni su confezionamento: codice prodotto e descrizione, processo di sterilizzazione per cui deve essere utilizzato, presentazione, classificazione in accordo con le normative, informazioni del fabbricante e data sull'etichetta della scatola.

NOTA: la data di produzione è calcolata sottraendo 24 mesi alla data di produzione.

Etichettatura

Sul prodotto: etichetta in polipropilene 17 x 33 mm. Una linea di indicatore chimico da 1.5 x 10.0 mm è stampata con un inchiostro che reagisce alla sterilizzazione a vapore (cambio di colore al marrone). Grafico che mostra il tempo di lettura della fluorescenza finale. Codice del prodotto e numero di lotto, data di scadenza, processo di sterilizzazione per cui deve essere utilizzato e ceppo batterico.

Sulla scatola del prodotto: codice del prodotto e descrizione, numero di lotto, carica batterica, data di produzione e scadenza.

Possibili mercati target

Medicale ed industrial.

Altre informazioni importanti (opzionale)

Si raccomanda di incubare a 60 °C negli incubatori Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD o MiniBio Auto-Reader. Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima dell'utilizzo.

Descrizione dei rischi noti e/o prevedibili che possono rappresentare un rischio per il prodotto

Non stoccare il prodotto vicino ad agenti sterilizzanti.

Non esporre questo prodotto a sterilizzazione a ossido di etilene, secco, irraggiamento o ogni altro tipo di processo di sterilizzazione diverso dal vapore.

Gli indicatori biologici risultati positivi possono essere autoclavati a 121 °C per almeno 20 minuti, a 132 °C per almeno 15 minuti con processi di sterilizzazione per gravità o a 134 °C per almeno 10 minuti in sterilizzatrici a vapore a vuoto frazionato.