BT220

Indicador Biológico Auto-contenido

Sistema de Lectura Rápida por Fluorescencia.



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Vapor asistidos por vacío a 121 ºC – 135 ºC y procesos de esterilización por Vapor con desplazamiento de aire por gravedad a 121 ºC – 135 ºC.

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 9001:2008 e ISO 13485:2012. ANMAT PM 1614-1.

Características

Tubo de copolímero aleatorio de polipropileno: 50.0 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.
Tapa plástica de polipropileno: 10.0 mm de diámetro externo, 16.5 mm de alto. Pared de 1.0 mm de espesor.
Ampolla de vidrio: 35.0 a 38.0 mm de altura. Diámetro externo: 6.5 mm. Pared de 0.2 – 0.3 mm de grosor.
Medio de cultivo 0.5 – 0.7 ml, color púrpura.
Filtro de la tapa: papel grado médico 60 g/m^2, 16.0 mm de diámetro.
Portador de esporas: Filtro de papel: 5.0 x 20.0 mm, 160 g/m^2.
≥ 10^6 esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 por vial.
La lectura final de fluorescencia se lleva a cabo luego de 3 horas de incubación a 60 ºC (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 ºC, 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 las 3 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.
Valor D: no menor a 1.5 minutos a 121 ºC. Otro valor D es declarado a 135ºC.
Valor Z: no menor a 6 ºC.

Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 15-30 ºC, HR 30-80 %, condiciones de esterilidad solo durante el proceso de inoculación que se realiza bajo flujo laminar.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar preferentemente en la caja original bajo las siguientes condiciones: Temperatura entre 10-30 ºC, HR 30-80 %.

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
50 unidades por caja.
En la caja: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, clasificación de acuerdo a la normativa, información del fabricante e información en la etiqueta.
En el envase del producto: descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, lote, fecha de fabricación y de vencimiento.
Peso por caja: 142,2 g.

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. Impresa en color negro. Línea de indicador químico de 1.5 mm impresa con tinta reactiva al Vapor (vira a marrón). Código del producto, lote, proceso para el cual se utiliza y cepa bacteriana.
En la caja: código del producto, lote, población bacteriana, fecha de fabricación y vencimiento.

Posibles mercados de destino
Salud e industria

Otra información relevante (opcional)
Se recomienda incubar a 60 ºC en las incubadoras con sistema de Lectura Rápida Automática Bionova® IC10/20FR.
Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones operativas del producto.
NOTA: si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada 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 Peróxido de Hidrógeno.
Una vez utilizado el producto se recomienda esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad por un mínimo de 20 minutos a 121 ºC o por un mínimo de 15 minutos a 132 ºC, o bien en un esterilizador de vapor al vacío por un mínimo de 10 minutos a 134 ºC.

BT220

Self-Contained Biological Indicator.

Rapid Readout Fluorescence System.



Usage

Monitoring vacuum-assisted Steam Sterilization processes at 121 ºC – 135 ºC and gravity air-displacement Steam Sterilization processes at 121 ºC – 135 ºC.

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 9001:2008 and ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Technology) PM 1614-1.

Characteristics

Polypropylene random copolymer tube: 50.0 mm high x 8.5 mm external diameter. Wall thickness: 0.5 mm
Polypropylene microfiber cap at the bottom of the tube.
Polypropylene cap: 10.5 mm external diameter, 16.5 mm high. Wall thickness: 1.0 mm
Glass ampoule: 35.0 – 38.0 mm high. mm. External diameter: 6.5 mm. Wall thickness: 0.2 – 0.3 mm.
Culture medium 0.5 – 0.7 ml, purple color.
Cap filter: medical grade paper, 60 g/m^2, 16.0 mm diameter.
Spores carrier: Filter Paper: 5.0 x 20.0 mm, 160 g/m^2.
≥ 10^6 *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spores per vial.
Final fluorescence reading is performed after 3 hour-incubation at 60 ºC (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 ºC, 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 3 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 ºC. Another D-value is informed at 135ºC.
Z-Value: Not lower than 6 ºC.

Environmental conditions during manufacture

Room temperature 15-30 ºC, RH 30-80 %. Sterility conditions are necessary only during inoculation process performed in laminar flow.

Storage conditions

Best stored in original box under the next conditions: T = 10-30 ºC, RH 30-80 %.

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

50 units per box.
Packing information: product code and description, process for intended use, presentation, classification according to regulation, manufacturer information and data on box´s label.
Weight per box: 142,2 g.

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. Printed in black. 1.5 mm chemical indicator line, printed with Steam reactive ink (Color change to brown). Product code and batch number, process for intended use and bacterial strain.
On product's box: product code, batch number, bacterial load, manufacture and expiration date.

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information (optional)

It is advisable to incubate at 60 ºC in Bionova® IC10/20FR Auto-Reader incubators.
Read product's directions for use thoroughly before use.

NOTE: When necessary, limits of each product's parameters should be specified.

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 indicators can be autoclaved at 121 ºC for at least 20 minutes, at 132 ºC for at least 15 minutes in gravity displacement steam sterilization, or at 134 ºC for at least 10 minutes in vacuum steam sterilizer.