Terragene®

Product Description

Rev.6 | Date: 09-2023

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT96 Self-Contained Biological Indicator

Super rapid readout fluorescence system



Usage

Monitoring plasma or vaporized Hydrogen Peroxide sterilization processes (H_2O_2).

Applicable regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016.
ISO 11138-1:2017 and IRAM 37102-1:1999.

Authorization

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

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

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: polyethylene fibers. 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 of diameter.
Spore carrier: polyethylene fibers, 17.0 mm of diameter.
≥ 10^6 *Geobacillus stearothermophilus* ATCC®* 7953 spores per vial.

Final fluorescence reading is performed after 30-minute incubation at 60 °C (sensitivity ≥ 97 %).
An optional visual pH color change confirmation could be performed after 48 hours of incubation. If sterilization process has not been successful, culture medium will change 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 30-minute 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.

Producto distribuido por imsumhos

*ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.

Terragene®

Product Description

Rev.6 | Date: 09-2023

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT96 Self-Contained Biological Indicator

Super rapid readout fluorescence system



Environmental conditions during manufacture

T = 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.

Transport conditions

It is recommended to respect the storage conditions during transport.
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, 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 chemical indicator line, printed with H_2O_2 reactive ink (color change to green). Graph showing final fluorescence reading time, product code, batch number, expiration date, process for intended use, name of organism and blank spaces for data entry.
On product's packing: product code and description, batch number, bacterial population, manufacture and expiration date, presentation, bar code and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information

It is advisable to incubate at 60 °C in Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD o MiniBio 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 Ethylene Oxide, Dry Heat, Radiation or any sterilization process other than Hydrogen Peroxide.

Producto distribuido por imsumhos

Terragene®

Descripción de producto

Rev.6 | Fecha: 09-2023

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT96 Indicador Biológico Auto-contenido

Sistema de lectura súper rápida por fluorescencia



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno (H_2O_2).

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016.
ISO 11138-1:2017; IRAM 37102-1:1999.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

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: 10,5 mm de diámetro externo, 16,4 mm de alto. Pared de 0,9 mm de espesor.
Filtro de la tapa: fibras de polietileno. 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: fibras de polietileno. 17,0 mm de diámetro.
≥ 10^6 esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 por vial.

La lectura final de fluorescencia se lleva a cabo luego de 30 minutos 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 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 los 30 minutos. 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.

Producto distribuido por imsumhos

Terragene®

Descripción de producto

Rev.6 | Fecha: 09-2023

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT96 Indicador Biológico Auto-contenido

Sistema de lectura súper rápida por fluorescencia



Condiciones ambientales de producción

T= 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

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

Condiciones de transporte

Se recomienda respetar las condiciones de almacenamiento durante el transporte.
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, 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 impresa con tinta reactiva al H_2O_2 (vira a verde). Gráfico mostrando el tiempo final de lectura por fluorescencia, código del producto, lote, fecha de vencimiento, proceso para el cual se utiliza, nombre del organismo y espacios en blanco para el ingreso de datos.
En el envase: código y descripción del producto, lote, población bacteriana, fecha de fabricación y vencimiento, presentación, código de barras y código datamatrix.

Posibles mercados de destino

Salud e Industria.

Otra información relevante

Se recomienda incubar a 60 °C en las incubadoras con sistema de Lectura Rápida Automática Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD o MiniBio. Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones de uso del producto.

Producto distribuido por imsumhos

Terragene®

Descripción de producto

Rev.6 | Fecha: 09-2023

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT96 Indicador Biológico Auto-contenido

Sistema de lectura súper rápida por fluorescencia



Precauciones

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 al Peróxido de Hidrógeno.

Producto distribuido por imsumhos

Terragene®

Descrizione di prodotto

Rev.6 | Data: 09-2023

Divisione di Controllo delle Infezioni | **Indicatori Biologici**

BT96 Indicatori Biologici Auto-contenuti

Sistema di lettura super rapida per fluorescenza



Utilizzo

Monitoraggio dei processi di sterilizzazione a Perossido di Idrogeno (H_2O_2).

Norme applicabili

Progettato secondo un Sistema di Qualità Aziendale ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016.
ISO 11138-1:2017 e IRAM 37102-1:1999.

Autorizzazioni

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

Classificazione

Classe 1, in base al rischio.

FDA 510(k)

K191021.

Caratteristiche

Fiala in polipropilene: altezza 50.4 mm x diametro esterno 8.5 mm.
Spessore parete: 0.5 mm.
Tappo in polipropilene: diametro esterno 10.5 mm, altezza 16.4 mm.
Spessore parete: 0.9 mm.
Filtro del tappo: fibre di polietilene, diametro 17.0 mm.
Ampolla in vetro: altezza 35.0 – 40.0 mm. Diametro esterno 6.8 mm.
Spessore parete: 0.2 – 0.3 mm.
Terreno di coltura: 0.5 – 0.7 ml, colore viola.
Microfibra in polipropilene su supporto di spore, 17.0 mm di diametro.
Portatore di spore: fibre di polietilene: 17.0 mm di diametro.
> 10^6 *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 spore per fiala.

La lettura finale per fluorescenza è disponibile dopo 30 minuti di incubazione a 60 °C (sensibilità ≥ 97 %).
Una visione opzionale 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 30 minuti. 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.

Producto distribuido por imsumhos

Terragene®

Descrizione di prodotto

Rev.6 | Data: 09-2023

Divisione di Controllo delle Infezioni | **Indicatori Biologici**

BT96 Indicatori Biologici Auto-contenuti

Sistema di lettura super rapida per fluorescenza



Condizioni ambientali durante la produzione
T = 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
T= 10-30 °C, RH= 30-80 % tenere lontano dalla luce nella sua scatola originale.

Condizioni di trasporto
Si raccomanda di rispettare le condizioni di conservazione durante il trasporto.
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
2 anni.

Confezionamento
50 pezzi per scatola.
Informazioni su confezionamento: codice e descrizione del prodotto, processo di sterilizzazione per cui deve essere utilizzato, normative, ceppo batterica, informazioni del fabbricante e data sull'etichetta della scatola.

Etichettatura
Sul prodotto: etichetta in polipropilene di 17.0 mm x 33.0 mm. Linea di indicatore chimico è stampata com un inchiostro che reagisce alla sterilizzazione a perossido di idrogeno (cambio di colore al verde). Un grafico che mostra il tempo di lettura della fluorescenza finale, codice del prodotto e numero di lotto, processo di sterilizzazione per cui deve essere utilizzato, data di scadenza, nome del microrganismo e spazi vuoti per l'inserimento dei dati.
Sulla scatola del prodotto: codice e descrizione del prodotto, numero di lotto, ceppo e carica batterica, data di fabbricazione e di scadenza, presentazione, codice a barre e codice datamatrix.

Possibili mercati target
Medicale ed industriale.

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

Producto distribuido por imsumhos

Terragene®

Descrizione di prodotto

Rev.6 | Data: 09-2023

Divisione di Controllo delle Infezioni | **Indicatori Biologici**

BT96 Indicatori Biologici Auto-contenuti

Sistema di lettura super rapida per fluorescenza



Precauzioni

Non stoccare il prodotto vicino ad agenti sterilizzanti.

Non esporre questo prodotto a sterilizzazione con Ossido di Etilene, Calore Secco, Radiazione o ogni altro tipo di processo di sterilizzazione diverso da Perossido di Idrogeno.

Producto distribuido por imsumhos

Terragene®

Descrição do produto

Rev.6 | Data: 09-2023

Divisão Controle de Infecções | **Indicadores Biológicos**

BT96 Indicador Biológico Autocontido

Sistema de leitura super-rápida por fluorescência



Utilização

Controle de processos de esterilização por Plasma ou Vapor de Peróxido de Hidrogênio (H_2O_2).

Normativa aplicável

Projetado sob padrão do Sistema de Gestão da Qualidade ISSO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016.
ISO 11138-1:2017; IRAM 37102-1:1999.

Habilitação

ANMAT (Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica da Argentina) PM 1614-1.

Classificação

Classe 1, conforme o risco (ANMAT).

FDA 510(k)

K191021.

Características

Tubo de polipropileno: altura 50,4 mm x diâmetro externo 8,5 mm.
Espessura de parede 0,5 mm.
Tampa de polipropileno: altura 16,4 mm x diâmetro externo 10,7 mm.
Espessura de parede 0,9 mm.
Filtro da tampa: fibras de polietileno de 17,0 mm de diâmetro.
Ampola de vidro: altura 35,0 a 40,0 mm. Diâmetro externo: 6,8 mm.
Espessura de parede 0,2 – 0,3 mm.
Meio de cultura 0,5 – 0,7 ml, cor roxa.
Microfibra de polipropileno sobre portador de esporos de 17,0 mm de diâmetro.
Portador de esporos: fibras de polietileno. 17,0 mm de diâmetro.
≥ 10^6 esporos de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 por vial.

A leitura final da fluorescência é realizada após 30 minutos de incubação a 60 °C (sensibilidade ≥ 97 %).
Opcionalmente, é possível ter uma confirmação visual mediante a mudança de cor pela mudança do pH após incubação de 48 horas. Se o processo de esterilização foi malsucedido, o meio de cultura virará para amarelo durante a incubação a 60 °C, indicando a presença de esporos vivos. Se a esterilização foi bem-sucedida, o meio de cultura permanecerá roxo após o processo de incubação.
A leitura de confirmação após 7 dias é opcional e não precisa ser rotineira; é uma validação inicial da leitura após 30 minutos. Os resultados da fluorescência podem ser comparados com a leitura após 7 dias.

NOTA: Se for realizada a leitura após 7 dias, um ambiente umidificado será requerido para evitar a secagem do meio.

Producto distribuido por imsumhos Producto distribuido por

Terragene®

Descrição do produto

Rev.6 | Data: 09-2023

Divisão Controle de Infecções | **Indicadores Biológicos**

BT96 Indicador Biológico Autocontido

Sistema de leitura super-rápida por fluorescência



Condições ambientais de produção

T= 15-30 °C, UR 30-80 %. As condições de esterilidade são necessárias apenas durante o processo de inoculação e montagem do indicador biológico, que é realizado sob fluxo laminar.

Condições de armazenamento

T= 10-30 °C, UR 30-80 %, preferentemente na embalagem original ao abrigo da luz.

Condições de transporte

Recomenda-se respeitar as condições de armazenamento durante o transporte.
Transportar em caixas fechadas e reforçadas para evitar danos.
O transporte deste produto não acarreta riscos para a saúde humana.

Período de vida útil

2 anos.

Embalagem

50 unidades por caixa.
Dados da embalagem: código e descrição do produto, processo para o qual é utilizado, normativa, cepa bacteriana, condições de armazenamento, dados do fabricante e informações na etiqueta da embalagem.

Rotulagem

No produto: etiqueta de polipropileno de 17,0 mm x 33,0 mm. Linha de indicador químico de 1,5 mm impressa com tinta reagente a H_2O_2 (vira verde). Gráfico exibindo o tempo final de leitura por fluorescência, o código do produto, lote, data de validade, processo para o qual é utilizado, nome do organismo e espaços em branco para entrada de dados.
Na embalagem: código e descrição do produto, lote, população bacteriana, data de fabricação e validade, apresentação, código de barras e código datamatrix.

Possíveis mercados objetivo

Saúde e Indústria.

Outras informações relevantes

É recomendado incubar a 60 °C em incubadoras com Sistema de Leitura Rápida Automática Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD ou MiniBio. A leitura das instruções de uso do produto é recomendável antes da utilização.

Producto distribuido por imsumhos Producto distribuido por

Terragene®

Descrição do produto

Rev.6 | Data: 09-2023

Divisão Controle de Infecções | **Indicadores Biológicos**

BT96 Indicador Biológico Autocontido

Sistema de leitura super-rápida por fluorescência



Precauções

Não armazenar o produto próximo de agentes esterilizantes.

Não utilizar o Indicador Biológico para controlar processos de esterilização por OE, Calor Seco, Radiação ou outro processo diferente a Peróxido de Hidrogênio.

Producto distribuido por
imsumhos
Producto distribuido por