

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT97 BioSurf Biological Indicator Super Rapid Readout Fluorescence System

Usage

Bionova® BT97 BioSurf Biological Indicator has been designed for quick and easy monitoring of airborne and surface disinfection processes by hydrogen peroxide.

Applicable regulation

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

Authorization

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

Classification

Class 1, according to risk.

Characteristics

Tubes A and B: Polypropylene, 45.0 mm high x 8.5 mm external diameter. Wall thickness: 0.5 mm

Cap A: Polypropylene, 10.5 mm external diameter, 13.0 mm high. Wall thickness: 1.0 mm. This cap contains a 28.0 mm stem with a slot in which the carrier is located.

Cap B: Polypropylene, 10.0 mm external diameter, 16.5 mm high. Wall thickness: 1.0 mm.

Cap filter: Polyethylene fibers, 17 mm in diameter.

Glass ampoule: 38.0 - 40.0 mm high. External diameter: 6.5 mm. Wall thickness: 0.2 - 0.3 mm.

Culture medium: 0.65 - 0.75 ml, purple color.

Carrier in tube A: Stainless steel 4.9 mm x 15.0 mm x 0.8 mm.

Special filter in tube B: Polypropylene microfibers of 17 mm diameter.

$\geq 10^6$ *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 performed after 48 hours of incubation. If disinfection process has not been successful, culture medium will turn yellow during incubation at 60 °C, thus showing the presence of living spores. If disinfection 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 prevent medium from drying out.

D-Value: calculated at 50 °C, 2 mg/l H₂O₂.

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



Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT97 BioSurf Biological Indicator Super Rapid Readout Fluorescence System



Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %. Sterility conditions are necessary only during inoculation and assemble of the biological indicator processes, performed in laminar flow.

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH = 30-80 %, keep away from direct sunlight in its original box.

Transport conditions

It is recommended to store it away from sunlight and at a temperature between 10–30 °C.

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. 25 tubes A + 25 tubes B.

Packing information: Product code and description, process for intended use, regulatory and standards information, bacterial strain, storage conditions and manufacturer information.

Labelling

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

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information

It is advisable to incubate at 60 °C in Bionova® IC10/20FR, Bionova® IC10/20FRLCD or Bionova® MiniBio Auto-Readers incubators.

Read product's Instructions for Use thoroughly before use.

Precautions

Do not store the product near disinfecting agents.

Do not use this product to control ethylene oxide, steam, dry heat, formaldehyde or any disinfection process other than hydrogen peroxide.

Division Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT97 BioSurf Indicador biológico

Sistema de lectura súper rápida por fluorescencia

Uso previsto

El Indicador Biológico Bionova® BT97 BioSurf está diseñado para la rápida y fácil evaluación de procesos de desinfección de ambientes y superficies por peróxido de hidrógeno.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

Características

Tubos A y B: polipropileno, 45,0 mm de alto x 8,5 mm de diámetro externo. Pared de 0,5 mm de grosor.

Tapa A: polipropileno, 10,5 mm de diámetro externo, 13,0 mm de altura. Pared de 1,0 mm de grosor. Esta tapa contiene un vástago de 28,0 mm con una ranura en la que se localiza el portador.

Tapa B: polipropileno, 10,0 mm de diámetro externo, 16,5 mm de alto.

Pared de 1,0 mm de espesor.

Filtro de la tapa: fibras de polietileno, 17,0 mm de diámetro.

Ampolla de vidrio: 38,0 - 40,0 mm de altura. Diámetro externo: 6,5 mm. Pared de 0,2 - 0,3 mm de grosor.

Medio de cultivo 0,65 - 0,75 ml, color púrpura.

Portador en tubo A: acero inoxidable, 4,9 mm x 15,0 mm x 0,8 mm.

Filtro especial en tubo B: microfibras de polipropileno de 17,0 mm de diámetro.

≥ 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 desinfección 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 desinfección 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 luego de 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: calculado a 50 °C, 2 mg/l H₂O₂.



Division Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT97 BioSurf Indicador biológico

Sistema de lectura súper rápida por fluorescencia



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 %, preferentemente en la caja original fuera del alcance de la luz

Condiciones de transporte

Se recomienda conservar alejado de la luz solar y a una temperatura entre 10-30 °C.

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. 25 tubos A + 25 tubos B.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, información regulatoria y normativa, cepa bacteriana, condiciones de almacenamiento y datos del fabricante.

Etiquetado

En el envase: código y descripción del producto, número de lote, población bacteriana, fecha de fabricación y vencimiento, código de barras y Data Matrix.

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 operativas del producto.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes desinfectantes.

No utilizar el indicador biológico para controlar procesos de desinfección por óxido de etileno, calor seco, radiación u otro proceso diferente a la desinfección por peróxido de hidrógeno.