

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT98 Indicador Biológico Auto-Contenido

Sistema de Lectura por Fluorescencia Híper Rápido



Uso previsto

Estados Unidos

Bionova® Hyper Indicador Biológico (BT98) es un Indicador Biológico Auto-Contenido (SCBI) inoculado con un mínimo de 10⁶ esporas bacterianas viables de *Geobacillus stearothermophilus* y está destinado a controlar la eficacia de los procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno vaporizado en los siguientes sistemas:

Peróxido de hidrógeno vaporizado	
Ciclos	
Sterrad™ 100S Sterilization System	
Sterrad NX™ Sterilization System (Standard and Advanced Cycles)	
Sterrad NX™ with ALLClear™ Technology Sterilization System (Standard and Advanced Cycles)	
Sterrad™ 100NX Sterilization System (Standard, Flex, Express and Duo Cycles)	
Sterrad™ 100NX with ALLClear™ Technology Sterilization System (Standard, Flex, Express and Duo Cycles)	
V-Pro® S2 Low Temperature Sterilization System (Fast, Non Lumen, Lumen and Flexible Cycles)	
V-Pro® maX 2 Low Temperature Sterilization System (Fast Non Lumen, Non Lumen, Lumen and Flexible Cycles)	
Tiempo de lectura por fluorescencia	Cambio de color por pH
5 minutos	5 días

Bionova® BT98 tiene una lectura híper rápida a 5 minutos a 60 °C.

Fuera de los Estados Unidos

Los Indicadores Biológicos de lectura híper rápida por fluorescencia Bionova® BT98 han sido diseñados para la rápida y fácil evaluación de ciclos de esterilización por vapor de peróxido de hidrógeno.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016. ISO 11138-1:2017 e ISO 11140-1:2014.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

FDA 510(k)

K221641.

División Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT98 Indicador Biológico Auto-Contenido

Sistema de Lectura por Fluorescencia Híper Rápido



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, 64,5 g/m².

Ampolla de vidrio: 35,0-40,0 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 mm de diámetro, 60 g/m².

Portador de esporas: fibras de polietileno. 17 mm de diámetro, 64,5 g/m².

≥ 10⁶ esporas de *G. stearotherophilus* ATCC® 7953 por vial.

Cada tubo de BT98 posee un indicador químico de proceso en su etiqueta que vira de color púrpura a verde cuando es expuesto a peróxido de hidrógeno. El indicador también cuenta en su etiqueta con un Data Matrix que permite su identificación inequívoca (compatible con Bionova® Q).

La lectura final de fluorescencia se lleva a cabo luego de 5 minutos de incubación a 60 °C (sensibilidad ≥ 97 %).

Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual del resultado luego de 5 días de incubación. El medio de cultivo cambia de color cuando hay una variación de su pH, que ocurre durante el crecimiento de microorganismos. Si el proceso de esterilización no ha sido exitoso, el medio de cultivo cambiará de color púrpura 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.

NOTA: Si se efectúa la lectura a los 5 días, se requerirá un ambiente humidificado para evitar que se seque el medio.

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 %, fuera del alcance de la luz, en su caja original.

Condiciones de transporte

Se recomienda conservar fuera del alcance 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.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT98 Indicador Biológico Auto-Contenido

Sistema de Lectura por Fluorescencia Híper Rápido



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, presentación, información regulatoria y normativa, cepa bacteriana, condiciones de almacenamiento y datos del fabricante.

Etiquetado

En el envase: código y descripción del producto, 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 Bionova® Hyper (BHY) con sistema de lectura automática.

Antes de su utilización se recomienda leer las Instrucciones de Uso del producto.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No utilizar el indicador biológico para controlar procesos de esterilización por vapor, óxido de etileno, calor seco, formaldehído u otro proceso de esterilización distinto al indicado.