Terragene®

Product Description

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT225 Photon Biological Indicator

7-second readout fluorescence system

Usage

United States

Terragene® Bionova® Photon Biological Indicator (BT225) is a 7-second readout Self-Contained Biological Indicator (SCBI) inoculated with a minimum of 10^6 viable *Geobacillus stearothermophilus* bacterial spores and is intended for routine monitoring of the efficacy of steam sterilization processes. BT225 SCBI is not recommended and should not be used for qualification testing purposes. On each Terragene® Bionova® SCBI is a chemical process indicator that changes color from pink to brown when exposed to steam.

- Gravity-displacement Steam Sterilization Cycles
132 °C, 25 minutes
132 °C, 15 minutes
132 °C, 10 minutes
135 °C, 10 minutes

- Dynamic-air-removal Steam Sterilization Cycles
132 °C, 4 minutes
135 °C, 3 minutes

Terragene® Bionova® Photon Auto-reader Incubator (BPH) incubates at 60 °C and reads the Terragene® Bionova® Photon SCBIs at the times prescribed in the User Manual.

Outside the United States

Terragene® Bionova® Photon Biological Indicators (BT225) have been designed for quick and easy routine monitoring of vacuum assisted and gravity displacement steam sterilization cycles at 132-135 °C. BT225 SCBI is not recommended and should not be used for qualification testing purposes.

Applicable regulation

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016.
ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017; IRAM 37102-1:1999 and IRAM 37102-3:1999.

Authorization

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

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

FDA De Novo

DEN220042.

Terragene®

Product Description

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT225 Photon Biological Indicator

7-second readout fluorescence system

Characteristics

Polypropylene tube: 50.7 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: medical grade paper, 17.0 mm diameter.
Glass ampoule: 35.0 - 40.0 mm high. External diameter: 6.5 mm. Wall thickness: 0.2 – 0.3 mm.
Culture medium 0.4 – 0.6 ml, purple color.
Spore carrier: filter paper, 7.0 mm diameter.
≥ 10^6 *Geobacillus stearothermophilus* ATCC®* 7953 spores per vial.
Incubate BT225 at (60±2) °C to get the final fluorescence result instantly (7-second readout) (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 instant readout. 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 132 °C and at 135 °C.
Z-Value is informed.

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 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.

Acceptable excursions during transport are as follows:
T = 2-10 °C and T = 30-37 °C for no longer than seven days. No restrictions for relative humidity.

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

Terragene®

Product Description

Infection Control Division | **Biological Indicators**

BT225 Photon Biological Indicator

7-second readout fluorescence system

Shelf life
18 months.

Packing
50 units per box.
Packing information: product code and description, process for intended use, presentation, 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 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 name of organism printed in black.

On product's packing: product code and description, batch number, bacterial load, manufacture and expiration date, barcode and datamatrix code.

Possible target markets
Healthcare and Industry.

Other important information
Incubation at 60 °C must be performed in Terragene® Bionova® Photon Auto-reader Incubator (BPH).
Read product's instructions for use thoroughly before use.
Terragene® Bionova® Photon Biological Indicator is intended to be marketed as Over-the-Counter (OTC) device.

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 steam.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT225 Indicador Biológico Photon

Sistema de lectura de 7 segundos por fluorescencia

Uso previsto

Estados Unidos

El Indicador Biológico Terragene® Bionova® Photon (BT225) es un Indicador Biológico Auto-contenido (SCBI) de lectura de 7 segundos con un mínimo de 10^6 esporas viables de *Geobacillus stearothermophilus* y ha sido diseñado para el monitoreo de rutina de la eficacia de los procesos de esterilización por vapor. BT225 SCBI no está recomendado y no debe utilizarse para pruebas de calificación. Cada Terragene® Bionova® SCBI posee un indicador químico de proceso que vira de color rosa a marrón cuando es expuesto al vapor.

- Ciclos de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad
132 °C, 25 minutos
132 °C, 15 minutos
132 °C, 10 minutos
135 °C, 10 minutos

- Ciclos de esterilización por vapor con eliminación dinámica de aire
132 °C, 4 minutos
135 °C, 3 minutos

La Incubadora Auto-lectora Terragene® Bionova® Photon (BPH) incuba a 60 °C y lee los Terragene® Bionova® Photon SCBIs a los tiempos prescriptos en el Manual de Usuario.

Fuera de los Estados Unidos

Los Indicadores Biológicos Terragene® Bionova® Photon (BT225) han sido diseñados para el monitoreo de rutina rápido y fácil de ciclos de esterilización por vapor asistidos por vacío y por desplazamiento de gravedad a 132-135 °C. BT225 SCBI no está recomendado y no debe utilizarse para pruebas de calificación.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016.
ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-3:1999.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

FDA De Novo

DEN220042.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT225 Indicador Biológico Photon

Sistema de lectura de 7 segundos por fluorescencia

Características

Tubo de polipropileno: 50,7 mm de alto x 8,5 mm de diámetro externo. Pared de 0,5 mm de grosor.
Tapa de polipropileno: 16,4 mm de alto x 10,7 mm de diámetro externo. Pared de 0,5 mm de espesor.
Filtro de la tapa: papel grado médico, 17,0 mm de diámetro.
Ampolla de vidrio: 35,0 a 40,0 mm de altura. Diámetro externo: 6,5 mm. Pared de 0,2 – 0,3 mm de grosor.
Medio de cultivo 0,4 – 0,6 ml, color púrpura.
Portador de esporas: papel de filtro, 7,0 mm de diámetro.
≥ 10^6 esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 por vial.
Incubar el BT225 a (60±2) °C para obtener el resultado final de fluorescencia de manera instantánea (lectura a los 7 segundos) (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 instantánea. 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 132 °C y a 135 °C.
Se declara el valor Z.

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 %, mantener en la caja original al abrigo de la luz.

Condiciones de transporte

Se recomienda conservar al abrigo 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.

Las excursiones aceptables durante el transporte son las siguientes: T = 2-10 °C y T = 30-37 °C por no más de siete días. Sin restricciones de humedad relativa.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT225 Indicador Biológico Photon

Sistema de lectura de 7 segundos por fluorescencia

Período de vida útil
18 meses.

Envase
50 unidades por caja.
Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, 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 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, proceso para el cual se utiliza y nombre del organismo impresos en negro.

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

Posibles mercados de destino
Salud e Industria.

Otra información relevante
La incubación a 60 °C debe realizarse en la Incubadora Auto-lectora Terragene® Bionova® Photon (BPH).
Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones de uso del producto.
Terragene® Bionova® Photon Indicador Biológico es de venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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 a la esterilización por vapor.