

Infection Control Division | Biological Indicators

BT400 Spore strip biological indicator

For liquid peracetic acid high level disinfection processes



Usage

Monitoring the sporicidal activity of liquid peracetic acid in high level disinfection processes.

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 (ANMAT).

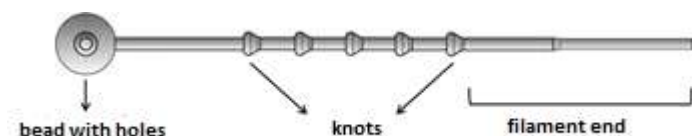
Characteristics

25.0 mm x 70.0 mm envelope of non-absorbent material. Turquoise code.

5.0 mm x 25.0 mm polyethylene fiber strip.

10^6 *Geobacillus stearothermophilus* ATCC®* 7953 spores per strip.

Silicone pull-tight seal: 80.0 mm long. Bead with hole: 5.6 mm diameter.



Upon completion of the disinfection process, the spore strip should be tested in a suitable culture medium at 60 °C. We suggest the use of Bionova® MC1020-2 culture media to final reading in 24 hours. For conventional culture media like TSB, it is recommended to incubate for 7 days at 60 °C.

D-value: calculated at 50 °C, 3.500 ppm of peracetic acid.

Environmental conditions during manufacture

T = 15-30 °C, RH = 30-80 %. Sterility conditions are necessary only during inoculation process performed in laminar flow.

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH = 30-80 %, keep away from 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

100 envelopes per aluminum foil bag.

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

Infection Control Division | Biological Indicators

BT400 Spore strip biological indicator

For liquid peracetic acid high level disinfection processes



Labelling

On product's packing: Product code and description, storage conditions, process for intended use, regulations and standards data, batch number, bacterial load and strain, manufacture and expiration date, presentation, manufacturer information, bar code and Data Matrix.

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information

It is advisable to incubate at 60 °C in Bionova® IC10/20 incubator. Read product's instruction for use thoroughly before use.

Precautions

Do not store the product near disinfecting agents.
Do not use this product to control radiation, ethylene oxide or any disinfection processes other than liquid peracetic acid.

División Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT400 Indicador biológico en tiras con esporas

Para procesos de desinfección de alto nivel con ácido peracético líquido.



Uso previsto

Monitoreo de la acción esporicida del ácido peracético líquido en procesos de desinfección de alto nivel.

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 (ANMAT).

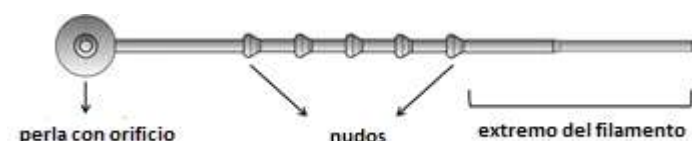
Características

Sobre de material no absorbente de 25,0 mm x 70,0 mm. Código turquesa.

Tira de fibras de polietileno de 5,0 x 25,0 mm.

10⁶ esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 por tira.

Precinto de silicona: 80,0 mm de longitud. Perla con orificio: 5,6 mm de diámetro.



Luego de completarse el proceso de desinfección, la tira con esporas debe incubarse en un medio de cultivo adecuado a 60 °C. Sugerimos la utilización del medio de cultivo Bionova® MC1020-2 para lectura final en 24 horas. Para medios de cultivos convencionales como TSB, se recomienda incubar por 7 días a 60 °C.

Valor D: calculado a 50 °C, 3.500 ppm de ácido peracético.

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 %, mantener alejado de la luz solar en su caja original.

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.

Período de vida útil

2 años.

Presentaciones

100 sobres por bolsa de aluminio.

División Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT400 Indicador biológico en tiras con esporas

Para procesos de desinfección de alto nivel con ácido peracético líquido.



Etiquetado

En la caja del producto: código y descripción del producto, condiciones de almacenamiento, proceso para el cual se utiliza, información regulatoria y normativa, población y cepa bacteriana, número de lote, fecha de fabricación y vencimiento, presentación, datos del fabricante, código de barras y Data Matrix.

Posibles mercados de destino

Salud e Industria.

Otra información relevante

Se recomienda incubar a 60 °C en la incubadora Bionova® IC10/20.

Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones de uso del producto.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes desinfectantes.

No utilizar el indicador biológico para controlar procesos de desinfección por radiación, óxido de etileno u otro proceso diferente a la desinfección con ácido peracético líquido.