

BT400

Spore Strip Biological Indicator

For Liquid Peracetic Acid High Level Disinfection.



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/NS-EN ISO 13485:2016.

ISO 11138-1:2017 and IRAM 37102-1:1999.

Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

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

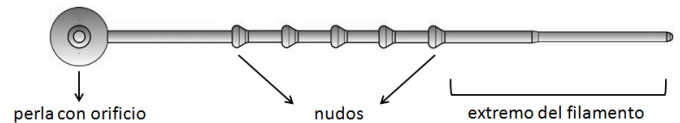
Characteristics

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 fastener: 80.0 mm long. Pearl end: 5.6 mm diameter.



Upon completion of the sterilization cycle, the spore strip should be tested in a suitable culture medium at 60°C. We suggest the use of BIONOVA® MC1020 culture media to final reading in 24 hours. For conventional culture media like TSB, is recommended incubation for 7 days at 60 °C.

D-value: at 50°C, 3.500 ppm of Peracetic Acid.

Environmental conditions during manufacture

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

Storage conditions

T = 10-30 °C, RH 30-80 %.

Transportation conditions

Storage conditions should be strictly followed.

Products should be transported in closed and reinforced boxes in order to avoid damages. Product transportation does not represent any risk for human health.

Shelf-life

2 years.

Packing

100 envelopes per aluminum foil bag.

Packing information: product description, regulation, storage conditions, manufacturer information and data on packing's label.

Labelling

On product's envelope: product code and description, bacterial strain, batch number, expiration date and datamatrix code.

On product's packing: product code and description, process for intended use, presentation, bacterial strain and load, batch number, manufacture date, expiration date, bar code and datamatrix code.

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information

It is advisable to incubate at 60 °C in BIONOVA® IC10/20 incubator.

Read product's directions for use thoroughly before use.

Description of identified and/or predictable risks which could represent a risk for the product

Do not store the product near sterilizing agents.

Do not expose this product to radiation, EO or any processes other than Liquid Peracetic Acid.

BT400

Indicador Biológico en Tiras con Esporas

Para procesos de Desinfección de Alto Nivel con Ácido Peracético Líquido.



Uso previsto

Monitoreo de la actividad 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/NS-EN ISO 13485:2016.
ISO 11138-1:2017; IRAM 37102-1:1999.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

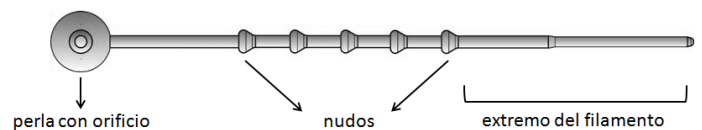
Características

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.

Sujetador de silicona: 80,0 mm de longitud. Perla del extremo: 5,6 mm de diámetro.



Luego de completarse el ciclo de esterilización, la tira con esporas debe ensayarse en un medio de cultivo adecuado a 60 °C. Sugerimos la utilización de los medios BIONOVA® MC1020 para lectura final en 24 horas. Para medios de cultivos convencionales como TSB, se recomienda incubar 7 días a 60 °C.

Valor D: a 50 °C, 3.500 ppm de Ácido Peracético.

Condiciones ambientales de producción

Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-80 %. Condiciones de esterilidad solo durante el proceso de inoculación que se realiza bajo flujo laminar.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura entre 10-30°C, HR 30-80 %.

Condiciones de transporte

Respetar las condiciones de almacenamiento.

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

100 sobres por bolsa de aluminio.

Datos en el envase: descripción del producto, normativa, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante e información en la etiqueta del envase.

Etiquetado

En el sobre: código y descripción del producto, cepa bacteriana, lote, fecha de vencimiento y código datamatrix.

En el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, cepa y población bacteriana, lote, fecha de fabricación y de vencimiento, código de barra y código datamatrix.

Posibles mercados de destino

Salud e Industria.

Otra información relevante

Se recomienda incubar a 60 °C en las incubadoras BIONOVA® IC10/20.

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

Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No exponer el Indicador Biológico a procesos de esterilización por Radiación, OE u otro proceso diferente al Ácido Peracético Líquido.