

Infection Control Division | **Biological Indicators**

KBT400 Spore Strip Biological Indicator Kit

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/NS-EN ISO 13485:2016.

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

Authorization

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

Classification

Class 1, according to risk (ANMAT).

Characteristics

The Kit consists of Spore Strip Biological Indicators Bionova® BT400 and culture medium Bionova® MC1020-2.

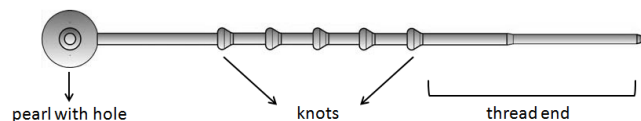
BT400. Spore Strip Biological Indicator for Liquid Peracetic Acid High Level Disinfection.

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

5.0 mm x 25.0 mm polyethylene fiber strip.

10⁶ *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® MC1020-2 culture media to final reading in 24 hours. For conventional culture media like TSB, incubation for 7 days at 60 °C is recommended .

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

MC1020-2. Culture medium with pH indicator for growth of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, *Bacillus subtilis* ATCC 35021, *Bacillus pumilus* ATCC 27142 and *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 bacterial spores.

Growth medium color: red.

Plastic tube: 76.0 mm high, 12.5 mm diameter.

Medium volume: 2.0 ml.

Medium turns to yellow when spores grow.

Infection Control Division | **Biological Indicators**

KBT400 Spore Strip Biological Indicator Kit

For Liquid Peracetic Acid High Level Disinfection processes.



Environmental conditions during manufacture

T = 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 (BT400), 4 - 20 °C (MC1020-2), RH 30-80 %, keep in dark place.

Transport conditions

Storage conditions should be strictly followed.

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 spore strip envelopes + 100 culture medium tubes per box.

Packing information: product code and description, bacterial strain, process for intended use, regulation, storage conditions, manufacturer information and data on the packing's label.

Labelling

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

On culture medium tubes: product code and description, batch number, expiration date.

On product's packing: product code and description, batch number, Biological Indicator and culture medium batch numbers, 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 instructions for use thoroughly before use.

Precautions

Do not store the product near sterilizing or disinfectant agents.

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

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

KBT400 Kit de 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

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

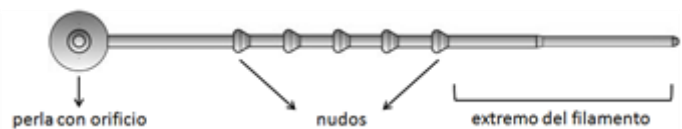
Características

El Kit consiste en Indicadores Biológicos en tiras con esporas Bionova® BT400 y tubos con medio de cultivo Bionova® MC1020-2. BT400. Indicador Biológico en tiras con esporas para procesos de Desinfección de Alto Nivel con Ácido Peracético Líquido.

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® MC1020-2 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.

MC1020-2. Medio de cultivo con indicador de pH para el crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, *Bacillus subtilis* ATCC 35021, *Bacillus pumilus* ATCC 27142 y *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372.

Color del medio de cultivo: rojo.

Tubo plástico: 76,0 mm de alto, 12,5 mm de diámetro.

Volumen de medio: 2,0 ml.

El medio de cultivo vira al color amarillo cuando ocurre el crecimiento de esporas.

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

KBT400 Kit de Indicador Biológico en tiras con esporas

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



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 (BT400), 4 - 20 °C (MC1020-2), HR 30-80 %, mantener al abrigo de la luz.

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 de tiras con esporas + 100 tubos de medio de cultivo por caja.

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

Etiquetado

En los sobres de tiras con esporas: código y descripción del producto, cepa bacteriana, número de lote, fecha de vencimiento y código datamatrix.

En los tubos de medio de cultivo: código y descripción del producto, lote y fecha de vencimiento.

En el envase: código y descripción del producto, lote, lotes del Indicador Biológico y del medio de cultivo, fecha 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 de uso del producto.

Precauciones

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.