



Quality certification Certificado de calidad Bionova® BT400

High Level Disinfection with liquid PAA
Desinfección de Alto Nivel con PAA líquido
Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953

LOT



Population / Población _____ CFU / UFC

D-value / Valor D _____ min.
(3.500 ppm PAA, 50°C)Survival time / Tiempo sobrevida _____ min.
Survival time = $(\log_{10} \text{labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$ Kill time / Tiempo de muerte _____ min.
Kill time = $(\log_{10} \text{labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$

Parameters determined at time of manufacture by calculations adapted from ISO 11138-1:2017 e IRAM 37102-1:1999 standards. The showed values are reproducible only under the same conditions under which it were determined.

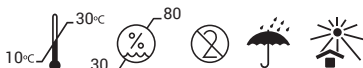
Parámetros determinados al momento de la fabricación mediante cálculos adaptados de las normas ISO 11138-1:2017 e IRAM 37102-1:1999. Los valores presentados son reproducibles solo bajo las mismas condiciones en las cuales fueron determinados.

ISO and USP Compliant.
ATCC is a registered trademark of American Type Culture Collection.

Lic. Adrián J. Rovetto
Director Técnico
Technical Director

Producto Autorizado por ANMAT PM 1614-1

Uso exclusivo para profesionales e Instituciones Sanitarias.



EN Spore Strips

For Liquid Peracetic Acid High Level Disinfection processes

Composition

Each Bionova® envelope contains a polyethylene fibers strip soaked with *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 spore population.

Product description

The envelope containing Bionova® Spore Strip is specifically designed to control Liquid Peracetic Acid High Level Disinfection processes. Spore strips should be incubated in MC1020-2 Bionova® Growth Medium tube or other medium appropriate for *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 growth.

If disinfection process was not successful, MC1020-2 Growth Medium will turn to yellow after incubation at 60±2 °C, thus indicating the existence of living *Geobacillus stearothermophilus* spores in spore strips.

If disinfection process was effective, MC1020-2 Growth Indicating medium will remain its original color. Final reading should be done after a 24-hour incubation at 60±2 °C of the growth medium containing the spore strip.

Precautions

Do not use spore strip envelopes to control EO, Dry Heat, Radiation or any sterilization or disinfection process other than the one for which the indicator was designed.

Do not reuse spore strip envelopes.

Do not reuse the equipment until spore strip growth result turns negative (MC1020-2 Growth Medium containing processed spore strip remains its original colour).

Storage

Store in a dark place and at temperatures between 10-30 °C, 30-80 % relative humidity.

Do not freeze.

Do not store near sterilizing agents or other chemical products.

Directions for use

1. With the reusable silicone strip provided along with the product, locate the envelope with spore strip inside the High Disinfection equipment, accompanying the load to be disinfected with PAA. **WARNING:** The indicator must be completely submerged in the washing solution to work properly.

2. Disinfect as usual.

3. After high disinfection process has finished, remove Bionova® envelope for processing and incubation.

4. Open the envelope at the end marked with "PEEL OFF" very carefully and in sterility conditions (eg. laminar flow cabinet), and transfer the Spore Strip using a sterile clamp to MC1020-2 Growth Medium tube, or any other appropriate growth medium.

IMPORTANT: Use latex gloves and chin strap when transferring spore strips from the envelope to the growth medium tube. **WARNING:** Avoid spore strip contact with any kind of surface including the outer part of Growth Medium tube and Bionova® envelope.

IMPORTANT: Use a spore strip which has not been subjected to disinfection process as a positive control whenever you incubate a processed strip. Positive control guarantees that the incubation was carried out under appropriate conditions.

5. Incubate processed spore strips along with the strip used as positive control during a maximum of 24 hours at 60±2 °C. It is advisable to make observations every 10 hours. Growth medium indicator colour turning to yellow means a failure in disinfection process. If after 24 hours no colour change is visible on MC1020-2 Growth Medium, the result is negative (i.e. the disinfection process was successful). MC1020-2 Growth Medium used for incubating the spores strips which have not been disinfected (positive control) should turn to yellow in order for the results to be valid. Record the positive samples and dispose them immediately as indicated below.

Shelf life

Biological Indicators have an expiration date of 2 years from the date of manufacture when stored at recommended conditions. Do not use indicators after their expiration date.

Disposal

Dispose the growth medium tubes used to evaluate Bionova® Spore Strips growth according to your county's healthcare and safety regulations. Positive MC1020-2 Growth Medium tubes can be sterilized in gravity air displacement Steam sterilizers at 121 °C for 30 minutes, 132 °C for 15 minutes or 134 °C for 10 minutes; or in a dynamic air removal steam sterilizer at 132 °C for 4 minutes or 135 °C for 3 minutes.

ES Tiras de esporas

Para procesos de Desinfección de Alto Nivel con Ácido Peracético Líquido

Composición

Cada sobre Bionova® contiene una tira de fibras de polietileno embebida con una población de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Descripción del producto

El sobre con la Tira de Esporas Bionova® está diseñado para el control de procesos de Desinfección de Alto Nivel con Ácido Peracético Líquido. Las tiras de esporas deben ser incubadas en el tubo de Medio de Cultivo Bionova® MC1020-2 o en un medio de cultivo adecuado para el crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953.

Si el proceso de desinfección no fue exitoso el Medio de Cultivo MC1020-2 cambiará al amarillo luego de la incubación a 60±2 °C, indicando de esta manera la presencia de esporas vivas de *Geobacillus stearothermophilus* en la tira de esporas.

Si el proceso de desinfección fue eficaz el Medio Indicador MC1020-2 permanecerá del color original, debiendo realizarse la lectura final después de transcurridas 24 horas de incubación del medio de cultivo a 60±2 °C.

Precauciones

No usar los sobres de tiras de esporas para controlar ciclos de esterilización por Vapores Químicos, Radiación, Óxido de Etileno, Calor Seco, Vapor u otros procesos de esterilización o desinfección. No reutilizar los sobres con tiras de esporas.

No volver a utilizar el equipo hasta que el resultado de crecimiento de la tira de esporas sea negativo (el Medio de Cultivo MC1020-2 conteniendo la tira de esporas procesada permanece del color original).

Almacenamiento

Conservar al abrigo de la luz y a una temperatura entre 10-30 °C, humedad relativa entre 30-80 %.

No congelar.

No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Instrucciones de uso

1. Con el precinto de silicona reusable provisto junto con el producto, ubicar el sobre con la tira de esporas dentro del equipo de alta desinfección, junto con la carga a desinfectar con PAA. **ADVERTENCIA:** El indicador debe quedar completamente sumergido en la solución de lavado para funcionar correctamente.

2. Desinfectar de forma usual.

3. Después de finalizado el proceso de alta desinfección, retirar el sobre Bionova® para su procesamiento e incubación.

4. Abrir cuidadosamente el sobre en el extremo señalado con "PEEL OFF" en condiciones de esterilidad (ej. flujo laminar) y transferir la tira de esporas utilizando una pinza estéril al tubo con Medio de Cultivo MC1020-2 u otro Medio de Cultivo adecuado. **IMPORTANTE:** Utilizar guantes de látex y barbijo al transferir la tira de esporas desde el sobre hacia el tubo de medio de cultivo. **ADVERTENCIA:** Evitar el contacto de la tira de esporas con cualquier superficie incluyendo el

exterior del tubo de Medio de Cultivo y del Sobre Bionova®.

IMPORTANTE: Usar una tira de esporas no sometida al proceso de desinfección como control positivo cada vez que incube una tira procesada. El control positivo asegura que las condiciones de incubación fueron adecuadas.

5. Incubar las tiras de esporas procesadas y la utilizada como control positivo por un máximo de 24 horas a 60±2 °C. Realizar observaciones convenientemente cada 10 horas.

El cambio de color del Medio Indicador de crecimiento MC1020-2 al amarillo, manifiesta una falla en el proceso de desinfección. Si después de 24 horas no se observa cambio de color del Medio de Cultivo MC1020-2, el resultado es negativo (el proceso de desinfección fue satisfactorio). El color del Medio Indicador MC1020-2 usado para incubar la tira de esporas no desinfectada (control positivo) debe cambiar al amarillo para que los resultados sean válidos.

Registrar los positivos y descartarlos inmediatamente según se indica posteriormente.

Vida útil

Los Indicadores Biológicos tienen una fecha de vencimiento de 2 años a partir de la fecha de fabricación cuando se almacenan en las condiciones recomendadas. No use indicadores después de su fecha de vencimiento.

Tratamiento de los desechos

Descartar los tubos de medios de cultivo utilizados para analizar el crecimiento de las esporas de las Tiras Bionova® de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los tubos de Medio de Cultivo MC1020-2 positivos se pueden esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C por 30 minutos, a 132 °C por 15 minutos o 134 °C por 10 minutos; o en un esterilizador de vapor con remoción dinámica de aire a 132 °C por 4 minutos o 135 °C por 3 minutos.