

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.

Legislación aplicable

ISO 11138-1:2006; IRAM 37102-1:1999.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

Habilitación

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT PM 1614-1.

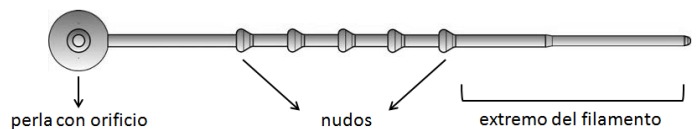
Características

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

Tira de fibras de polietileno de 5 x 25 mm.

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

Sujetador de silicona: 80 mm de longitud. Perla del extremo: 5.6 mm de diámetro. Color: turquesa.



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.

MC1020-2. Medio de cultivo con indicador de pH para el crecimiento de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, *Bacillus subtilis* DSM 5230 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 ml.

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

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 ambiente entre 10-30°C, 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

24 meses.

Envase

100 sobres de tiras + 100 tubos de medio de cultivo por caja.

Peso: 643,8 g.

En la caja: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, normativa, información del fabricante e información en la etiqueta.

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

Etiquetado

En la caja: código y descripción del producto, lote del producto, lote de los componentes del kit y fecha de vencimiento.

En la bolsa: código y descripción del producto, normativa, lote, población bacteriana, presentación, fecha de fabricación y de vencimiento.

Posibles mercados de destino

Salud e Industria.

Otra información relevante (opcional)

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.

KBT400

Spore Strips 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

ISO 11138-1:2006 and IRAM 37102-1:1999.

Classification

Class 1, according to risk.

Authorization

Designed under Quality Management System standards ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT (Argentinean National Administration of Drugs, Food and Medical Devices) PM 1614-1.

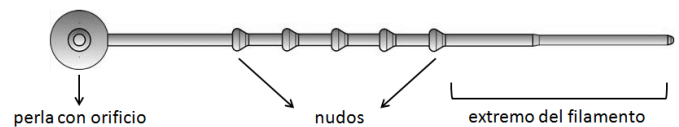
Characteristics

25 mm x 70 mm non-absorbent material package. Turquoise code.

5 mm x 25 mm polyethylene fibers strip.

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

Silicone fastener: 80 mm long. Pearl end: 5.6 mm diameter. Color: turquoise.



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.

MC1020-2. Culture medium with pH indicator for growth of *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, *Bacillus subtilis* DSM 5230 and *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 bacterial spores.

Growth medium color: red.

Plastic tube: 76.0 mm high, 12.5 mm diameter.

Medium volume: 2 ml.

Medium turns to yellow when spores grow.

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 %, keep in a dark place.

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

24 months.

Packing

100 spore strips envelopes + 100 culture medium tubes per box.

Weight: 643.8 g.

Packing information: code and description of the product, process for intended use, regulation, manufacturer information and data on box's label.

Information on envelope: code and description of the product, bacterial stain, batch number and expiration date.

Labelling

On product's box: code and description of the product, product batch number, kit components batch number and expiration date.

On foil bag: code and description of the product, regulation, batch number, bacterial population, presentation and manufacture and expiration date.

Possible target markets

Healthcare and Industry.

Other important information (optional)

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.