

BT110 INDICADOR BIOLÓGICO PARA O.E. LECTURA 4 HORAS(FLUORESCENCIA)

Control de ciclos de esterilización por Óxido de Etileno.



Marca: BIONOVA – TERRAGENE
Distribuidor: IMSUMHOS S.A.S

CARACTERÍSTICAS

- ✓ Tubo de copolímero aleatorio de polipropileno, 50.4 mm de alto, 8.5mm de diámetro externo. Pared de 0.5 mm de grosor.
- ✓ Tapa de polipropileno: 16.4 mm de alto, 10.7 mm de diámetro externo. Pared de 0,9 mm de espesor.
- ✓ Filtro de la tapa: papel grado médico 60 g/m², 17.0 mm de diámetro. Ampolla de vidrio: 35,0 a 40,0 mm de altura. Diámetro externo: 6,8 mm.
- ✓ Pared de 0.2 – 0.3 mm de grosor.
- ✓ Medio de cultivo 0.5 – 0.7 ml, color azul.
- ✓ Microfibra de polipropileno sobre portador de esporas de 17,0 mm de diámetro.
- ✓ Portador de esporas: filtro de papel, 16,0 mm de diámetro. >= 10 \wedge 6 esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 por vial.
- ✓ Lectura final de fluorescencia se lleva a cabo luego de 4 horas de incubación a 37 °C (sensibilidad >= 97 %)
- ✓ Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual mediante cambio de color por cambio de pH luego de una incubación de 48 horas. Si el proceso de esterilización no ha sido exitoso, el medio de cultivo cambiará a un color verdoso primero, y luego a amarillo durante la incubación a 37 °C, indicando la presencia de esporas vivas. Si la esterilización fue exitosa, el medio de cultivo permanecerá azul luego del proceso de incubación.
- ✓ La lectura a los 7 días para confirmación visual es opcional y no es necesario realizarla rutinariamente; es una validación inicial de la lectura. a las 4 horas. Los resultados de fluorescencia pueden ser comparados con la lectura a 7 días.

NOTA: si se efectúa la lectura a los 7 días, se requerirá un ambiente humidificado para evitar que se seque el medio de cultivo.

PRESENTACIÓN

Cajas:

- Caja X 50 unidades

COMPOSICIÓN

- Están constituidos por un tubo de polipropileno, un portador de esporas, una ampolla de vidrio con medio de cultivo y una tapa de color.
- Cada tubo contiene una población de esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372 inoculadas en el portador y, en su parte superior, una tapa de plástico con orificios y una barrera permeable al Óxido de Etileno.
- Cada tubo de BT110 posee un Indicador Químico de Proceso en su etiqueta que vira de color púrpura a verde cuando es expuesto a Óxido de Etileno.

PRECAUCIONES

- No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.
- No utilizar el indicador biológico para controlar procesos de esterilización por Vapor, Calor Seco, Radiación u otro proceso diferente a la esterilización por OE.

VIDA ÚTIL:

2 años

CLASIFICACIÓN:

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT)

NORMATIVIDAD:

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13845:2016/NS EN ISO 13485:2016. ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-3:1999. Habilitación ANMAT PM 1614-1.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Condiciones de almacenamiento T = 10-30 °C, HR = 30-80 %, preferentemente en la caja original al abrigo de la luz.
- 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. Las condiciones aceptables durante el transporte son las siguientes: T = 2-10 °C y T = 30-37 °C por no más de siete días. Sin restricciones de humedad relativa.