

BT224 INDICADOR BIOLÓGICO PARA VAPOR LECTURA 20 MINUTOS (FLUORESCENCIA)

Control de ciclos de esterilización por Vapor asistidos por vacío y con desplazamiento de aire por gravedad a 121-135 °C.



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

CARACTERÍSTICAS

- ✓ Tubo de polipropileno, 50.7 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 0.5 mm de espesor. Filtro de tapa: papel grado médico, 17,0 mm de diámetro.
- ✓ Ampolla de vidrio: 35.0 a 40.0 mm de altura. Diámetro externo: 6.8mm. Pared de 0.2 - 0.3 mm de grosor.
- ✓ Medio de cultivo 0.5 – 0.7 ml, color púrpura.
- ✓ Microfibra de polipropileno sobre portador de esporas, 17,0 mm de diámetro.
- ✓ Portador de esporas: filtro de papel de 16 mm de diámetro $\geq 10^6$ esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC* 7953 por vial.
- ✓ La lectura final de fluorescencia se lleva a cabo luego de 20 minutos de incubación a 60 °C (sensibilización $\geq 97\%$)
- ✓ Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual del resultado (cambio de color del medio por cambio de pH) luego de 48 horas y/o 7 días de incubación a 60°C. Si el proceso de esterilización no ha sido exitoso, el medio de cultivo cambiará a un color verdoso primero, y luego a amarillo, indicando presencia de esporas vivas. Si la esterilización fue exitosa, el medio de cultivo permanecerá púrpura luego del proceso de incubación.
- ✓ La lectura a los 7 días para confirmación es opcional y no es necesario realizarla rutinariamente, es una validación inicial de la lectura a 20 minutos. 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.
- ✓ Valor D: no menor a 1.5 minutos 121 °C. Otro valor D es declarado a 132 °C y a 135 °C.
- Se declara el valor Z.

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 *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 inoculadas en el portador y, en su parte superior, una tapa de plástico con orificios y una barrera permeable al Vapor.
- Cada tubo de BT224 posee un Indicador de Proceso en su etiqueta que vira de color rosa a marrón cuando es expuesto al Vapor.

PRECAUCIONES

- No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.
- No utilizar el indicador biológico para controlar procesos de esterilización por OE, calor seco, peróxido de hidrógeno vaporizado, radiación u otro proceso diferente a la esterilización por vapor.

VIDA ÚTIL:

2 años

CLASIFICACIÓN:

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT)

NORMATIVIDAD:

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/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.