

BT96 INDICADOR BIOLÓGICO PARA VH2O2 LECTURA 30 MINUTOS(FLUORESCENCIA)

Control de procesos de esterilización por Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno (VH2O2).



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

CARACTERÍSTICAS

- 🕒 Tubo de polipropileno, 50.4 mm de alto x 8.5mm de diámetro externo. Pared de 0.5 mm de grosor.
- 🕒 Tapa de polipropileno: 10.5 mm de diámetro externo, 16.4 mm de alto. Pared de 0.9 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: fibras de polietileno de 17.0 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 30 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. Si el proceso de esterilización no ha sido exitoso, el medio de cultivo cambiará a un color amarillo durante la incubación a 60°C, iniciando la 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 30 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 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 *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 inoculadas en el portador y, en su parte superior, una tapa de plástico con orificios y una barrera permeable al Plasma o Vapor de Peróxido de Hidrógeno.
- Cada tubo de BT96 posee un Indicador Químico de Proceso en su etiqueta que vira de color púrpura a verde cuando es expuesto a peróxido de hidrógeno.

PRECAUCIONES

- No almacenar el producto cerca a agentes esterilizantes.
- No utilizar los SCBI Terragene® Bionova® BT96 para controlar procesos de esterilización por Óxido de Etileno, Calor Seco, Formaldehído u otro proceso de esterilización distinto al indicado.

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.