

División de Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT21 Ampollas Auto-Contenidas con esporas Para esterilización de líquidos por vapor



Uso previsto

Control de procesos industriales de esterilización de líquidos por vapor entre 121-135 °C.

Normativa aplicable

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

ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017 e ISO 11138-8:2021.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

Ampolla de vidrio: 6,8 mm de diámetro interno. Espesor de pared: 0,2-0,3 mm. Longitud: 40,0 mm.

Medio de cultivo: 0,5 ml, color púrpura.

≥ 10⁶ esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 por ampolla.

Condiciones de incubación: 48 hs (máximo), entre 55-62 °C.

El medio de cultivo vira a amarillo para evidenciar fallas en el proceso de esterilización.

Valor D: no menor a 1,5 minutos a 121 °C. También se declaran los Valores D a 132 °C y 135 °C.

Valor Z: no menor a 6 °C.

Condiciones ambientales de producción

T = 15-30 °C, HR = 30-80 %. Las condiciones de esterilidad solo son necesarias durante el proceso de inoculación que se realiza bajo flujo laminar.

Condiciones de almacenamiento

T = 2-8 °C (en refrigerador), HR = 30-80 %, mantener fuera del alcance de la luz. El almacenamiento a temperatura ambiente (hasta 25 °C) es posible por un período no superior a 15 días.

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

2 años.