

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT220 Indicador biológico auto-contenido

Sistema de lectura rápida por fluorescencia



Uso previsto

Estados Unidos

Terragene® Bionova® SCBI BT220 es un indicador biológico auto-contenido que posee esporas viables de *Geobacillus stearothermophilus* inoculadas en un portador y ha sido diseñado para monitorear la eficacia de los procesos de esterilización por vapor.

Autoclave/Ciclos de vapor		
Desplazamiento por gravedad		
121 °C	132 °C	135 °C
30 min	15 min , 25 min	10 min
Remoción dinámica de aire (asistido por vacío)		
132 °C		135 °C
4 min		3 min
Tiempo de lectura por fluorescencia		Cambio de color por pH
3 horas		48 horas

Fuera de los Estados Unidos

Los Indicadores Biológicos de Lectura Rápida por Fluorescencia Terragene® Bionova® BT220 han sido diseñados para la rápida y fácil evaluación de ciclos de esterilización por vapor asistidos por vacío y con desplazamiento de aire por gravedad a 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 e ISO 11138-3:2017.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

FDA 510(k)

K163646.

Características

Tubo de polipropileno: 50,7 mm de alto x 8,5 mm de diámetro externo. Pared de 0,5 mm de grosor.

Tapa de polipropileno: 16,4 mm de alto x 10,7 mm de diámetro externo. Pared de 0,5 mm de espesor.

Filtro de la tapa: papel grado médico, 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.

División Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT220 Indicador biológico auto-contenido Sistema de lectura rápida por fluorescencia



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, 16,0 mm de diámetro.

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

La lectura final de fluorescencia se lleva a cabo luego de 3 horas de incubación a 60 °C (sensibilidad: ≥ 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 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 las 3 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.

Valor D: no menor a 1,5 minutos a 121 °C. No menor a 10 segundos a 132 °C. No menor a 8 segundos a 135 °C.

Valor Z: no menor a 10 °C.

Condiciones ambientales de producción

T= 15-30 °C, HR = 30-80 %. Sólo se emplean condiciones de esterilidad durante el proceso de inoculación y armado del indicador biológico, el cual se realiza bajo flujo laminar.

Condiciones de almacenamiento

T= 10-30 °C, HR = 30-80 %, mantener en la caja original alejado de la luz.

Condiciones de transporte

Se recomienda conservar alejado 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.

Período de vida útil

2 años.

Envase

50 unidades por caja.

División Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT220 Indicador biológico auto-contenido Sistema de lectura rápida por fluorescencia



Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, información regulatoria y normativa, cepa bacteriana, condiciones de almacenamiento y datos del fabricante.

Etiquetado

En el envase: código y descripción del producto, número de lote, población bacteriana, fecha de fabricación y vencimiento, código de barras y Data Matrix.

Posibles mercados de destino

Salud e Industria.

Otra información relevante

Se recomienda incubar a 60 °C en incubadoras con sistema de Lectura Automática Bionova®.

Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones de uso del producto.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No utilizar el indicador biológico para controlar procesos de esterilización por óxido de etileno, vapor de peróxido de hidrógeno, calor seco, radiación u otro proceso diferente a la esterilización por vapor.