

División de Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

## BT224 Indicador Biológico Auto contenido

Sistema de lectura ultra rápida por fluorescencia



### Uso previsto

#### Estados Unidos

Monitorear la eficacia de los procesos de esterilización por Vapor.

#### Fuera de los Estados Unidos

Control de procesos de esterilización por Vapor asistidos por vacío y con desplazamiento de aire por gravedad a 132-135 °C.

### Normativa aplicable

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.

### Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

### FDA 510(k)

K191021.

### 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 10,5 mm de diámetro externo. Pared de 0,9 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.

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: papel de filtro de 16,0 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 20 minutos de incubación a 60 °C (sensibilidad  $\geq 97$  %).

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 60 °C, 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 los 20 minutos. Los resultados de fluorescencia pueden ser comparados con la lectura a 7 días.

División de Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

## BT224 Indicador Biológico Auto contenido

Sistema de lectura ultra rápida por fluorescencia



**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. Otro valor D es declarado a 132 °C y a 135 °C.

Se declara el valor Z.

### 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 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 excursiones 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.

### Período de vida útil

2 años.

### Envase

50 unidades por caja.

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

### Etiquetado

En el producto: etiqueta de polipropileno de 17,0 mm x 33,0 mm. Línea de indicador químico impresa con tinta reactiva al Vapor (vira a marrón). Gráfico que muestra el tiempo final de lectura por fluorescencia, el código del producto, lote, proceso para el cual se utiliza y cepa bacteriana impresos en negro.

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

División de Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

## BT224 Indicador Biológico Auto contenido

Sistema de lectura ultra rápida por fluorescencia



### Posibles mercados de destino

Salud e Industria.

### Otra información relevante

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

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 OE, Calor Seco, Radiación u otro proceso diferente a la esterilización por vapor.