

División Control de Infecciones | **Indicadores Biológicos**

BT24/6 Ampollas Auto-contenidas con esporas

Para esterilización de líquidos por Vapor

**Uso previsto**

Control de procesos industriales de esterilización por vapor de líquidos en pequeños contenedores a baja temperatura entre 110 °C - 121 °C.

Normativa aplicable

Diseñado bajo norma 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.

Características

Ampolla de vidrio. Diámetro interno de 6,8 mm. Pared de 0,2 - 0,3 mm de espesor. Longitud: 40,0 mm.

Medio de cultivo 0,6 ml, color **fucsia/rojo**.

10⁶ esporas de *Bacillus subtilis* DSM 5230 ATCC 35021 por ampolla. Condiciones de Incubación: 48 hs (máximo), entre 35 - 39 °C.

El medio de cultivo vira al amarillo debido al crecimiento bacteriano. Valor D calculado a 115 °C y a 121 °C.

Se informa el valor Z.

Condiciones ambientales de producción

Refrigerado. Condiciones de esterilidad solo durante el proceso de llenado y cerrado que se realiza bajo flujo laminar.

Condiciones de almacenamiento

T= 2-8 °C (en refrigerador), HR= 30-80 %, mantener al abrigo de la luz.

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.

Para su transporte las ampollas pueden estar un tiempo máximo de 2 horas a temperatura de hasta 25 °C.

En caso de ser necesario, las ampollas pueden ser congeladas para su transporte. Este proceso no altera la viabilidad y/o funcionalidad del producto.

Período de vida útil

2 años.