

División de Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT30 Indicador Biológico Semi Auto-Contenido Para procesos de esterilización por calor seco



Uso previsto

Control de los ciclos de esterilización por calor seco a 160-180 °C.

Normativa aplicable

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

ISO 11138-1:2017, ISO 11138-4:2017 e ISO 11140-1:2014.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

Tubo A: nylon. 45,0 mm de alto x 8,4 mm de diámetro externo.
Pared de 1,0 mm de espesor.

Tubo B: copolímero aleatorio de polipropileno. 45,2 mm de alto x
8,5 mm de diámetro externo. Pared de 0,5 mm de espesor.

Tapa A: nylon. 10,5 mm de diámetro externo; 13,5 mm de altura.
Pared de 1,2 mm de espesor. Esta tapa contiene un vástago de 28,5
mm con una ranura en la que se localiza el papel de filtro.

Tapa B: polipropileno. 10,5 mm de diámetro externo; 13,1 mm de
altura. Pared de 1,2 mm de espesor.

Papel de filtro: 5,0 x 25,0 mm, localizado en el vástago de la tapa A.

Ampolla de vidrio dentro del tubo B: 35,0-40,0 mm de altura.

Diámetro externo: 6,8 mm. Pared de 0,2-0,3 mm de espesor.

Medio de cultivo 0,5-0,7 ml, color azul.

$\geq 10^6$ esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372 por vial.

Resultado de crecimiento de esporas positivo (falla en el proceso
de esterilización): el medio de cultivo vira a amarillo. Incubación a
37 °C por 48 hs (máximo).

Valor D: no menor a 2,0 minutos a 160 °C. Se obtiene otro valor D
a 170 °C para el cálculo del valor Z.

Valor Z: no menor a 20 °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 = 10-30 °C, HR = 30-80 %, conservar fuera del alcance 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.

División de Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT30 Indicador Biológico Semi Auto-Contenido Para procesos de esterilización por calor seco



Período de vida útil

2 años.

Envase

50 unidades por envase - 25 tubos A + 25 tubos B.

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 la caja del producto: código del producto, lote, población bacteriana, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, código de barra y Data Matrix.

Posibles mercados de destino

Salud e Industria.

Otra información relevante

Se recomienda incubar a 37 °C en las incubadoras Bionova® IC10/20.

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 vapor, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno vaporizado, formaldehído u otro proceso diferente a la esterilización por calor seco.

No congelar.