

División de Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT40 Indicador biológico en tira con esporas

Para procesos de esterilización por óxido de etileno y calor seco



Uso previsto

Control de procesos de esterilización por óxido de etileno (OE) y calor seco.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016.
ISO 11138-1:2017, ISO 11138-2:2017 e ISO 11138-4:2017.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

Sobre: 25 mm x 70 mm, material no absorbente, bordes verdes.
Tira: 5 mm x 25 mm, papel de filtro.

10⁶ esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC® 9372 por tira.

Luego de completarse el ciclo de esterilización, la tira con esporas debe ensayarse en un medio de cultivo adecuado a 37 °C. Terragene S.A. sugiere la utilización de los medios de cultivo Bionova® MC1030-2 o Bionova® MC1020-2 para lectura final en 48 horas. Para medios de cultivo convencionales como TSB, se recomienda incubar por 7 días a 37 °C para realizar la lectura final. Valor D_{CALOR SECO}: no menor a 2,0 min. Condiciones: T = 160 °C.

Valor Z_{CALOR SECO}: no menor a 20 °C.

Valor D_{OE}: no menor a 2,0 min. Condiciones: 600 mg/l OE (100 %), 60 % HR, T = 54 °C.

Condiciones ambientales de producción

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

Condiciones de almacenamiento

T = 10-30 °C, HR = 30-80 %.

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.

Envase

100 unidades por bolsa de aluminio.

División de Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT40 Indicador biológico en tira con esporas

Para procesos de esterilización por óxido de etileno y calor seco



Etiquetado

En cada sobre individual: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, lote, fecha de vencimiento, cepa bacteriana y Data Matrix.

Sobre la bolsa: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, cepa y población bacteriana, lote, fecha de fabricación y de vencimiento, presentación, normativa, condiciones de almacenamiento, información del fabricante, código de barras 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 cerca de agentes esterilizantes.

No exponer a procesos de esterilización por radiación, peróxido de hidrógeno u otro proceso diferente al OE y/o calor seco.