

División Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

## BT50 Indicador biológico en tira con esporas

Para procesos de esterilización por vapor y formaldehído



### Uso previsto

Control de procesos de esterilización por vapor entre 121-135 °C y formaldehído.

### Normativa aplicable

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

ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017 e ISO 11138-5:2017.

### Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

### Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

### Características

Sobre de material no absorbente de 25 x 70 mm. Código marrón.

Tira de papel de filtro de 5 x 25 mm.

10<sup>6</sup> esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 por tira.

Luego de completarse el ciclo de esterilización, la tira con esporas debe ensayarse en un medio de cultivo adecuado. Terragene S.A. sugiere la utilización de los medios de cultivo Bionova® MC1020-2.

Condiciones de incubación:

24 horas, entre 55-62 °C para procesos de esterilización por vapor.

48 horas, entre 55-62 °C para procesos de esterilización por formaldehído.

Para medios de cultivo convencionales como TSB, se recomienda incubar 7 días entre 55-62 °C.

Valor  $D_{VAPOR}$ : no menor a 1,5 min. Condiciones: 121 °C.

Valor  $Z_{VAPOR}$ : no menor a 6 °C.

Valor  $D_{FORM}$ : no menor a 6,0 min. Condiciones: 60 °C, 1 mol/l formaldehído.

### 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 Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

## BT50 Indicador biológico en tira con esporas

Para procesos de esterilización por vapor y formaldehído



### Etiquetado

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

En el envase: 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 código datamatrix.

### Posibles mercados de destino

Salud e industria.

### Otra información relevante

Se recomienda incubar a 60 °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 exponer el indicador biológico a procesos de esterilización por radiación, peróxido de hidrógeno u otro proceso diferente al vapor y/o formaldehído.