

División de Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT10 Indicador Biológico Auto-Contenido

Para procesos de esterilización por óxido de etileno



Uso previsto

Control de los ciclos de esterilización por óxido de etileno.

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, ISO 11138-8:2021 e
ISO 11140-1:2014.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

Características

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

Tapa de polipropileno: 13,0 mm de alto x 10,9 mm de diámetro externo. Pared de 0,7 mm de espesor.

Filtro de la tapa: papel grado médico, 17,0 mm de diámetro.

Ampolla de vidrio: 35,0-40,0 mm de altura. Diámetro externo: 6,5 mm. Pared de 0,2-0,3 mm de espesor.

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

Portador de esporas: papel de filtro de 7,0 mm de diámetro.

$\geq 10^6$ 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.

Condiciones: 600 $\pm$ 30 mg/l OE, 60 $\pm$ 10 % HR, 54 $\pm$ 1 °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.

Período de vida útil

2 años.

División de Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT10 Indicador Biológico Auto-Contenido

Para procesos de esterilización por óxido de etileno



Envase

30 o 100 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 envase: 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, peróxido de hidrógeno vaporizado, calor seco, formaldehído u otro proceso diferente a la esterilización por óxido de etileno.

No congelar.