

División de Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT20 Indicador Biológico Auto-Contenido Para procesos de esterilización por vapor



Uso previsto

Estados Unidos

El Indicador Biológico Terragene® Bionova® BT20 es un Indicador Biológico Auto-Contenido (SCBI) diseñado para el monitoreo rutinario de la eficacia de los siguientes procesos de esterilización por vapor:

- Ciclos de esterilización por vapor con desplazamiento de aire por gravedad
 - 121 °C, 30 minutos
 - 132 °C, 25 minutos
 - 132 °C, 15 minutos
 - 132 °C, 10 minutos
 - 134/135 °C, 10 minutos
- Ciclos de esterilización por vapor asistidos por vacío
 - 121 °C, 20 minutos
 - 132 °C, 4 minutos
 - 134/135 °C, 3 minutos

El Indicador Biológico Terragene® Bionova® BT20 provee un resultado final luego de una incubación de 24 horas a 60 ± 2 °C.

Fuera de Estados Unidos

Los Indicadores Biológicos Terragene® Bionova® BT20 han sido diseñados para el rápido y fácil monitoreo rutinario de los ciclos de esterilización por vapor con desplazamiento de aire por gravedad o asistidos por vacío a 121-135 °C. El Indicador Biológico Terragene® Bionova® BT20 provee un resultado final luego de una incubación de 24 horas a 60 ± 2 °C.

Normativa aplicable

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad
ISO 13485:2016 / EN ISO 13485:2016.
ISO 11138-1:2017, ISO 11138-3:2017 e ISO 11138-8:2021.

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo (ANMAT).

FDA 510(k)

K251122.

Características

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

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

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

División de Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT20 Indicador Biológico Auto-Contenido Para procesos de esterilización por vapor



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

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

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

10⁶ esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 por vial.

Una vez finalizado el ciclo de esterilización, incubar el indicador por un máximo de 24 horas entre 58-62°C.

Resultado de crecimiento de esporas positivo (falla en el proceso de esterilización): el medio de cultivo vira a amarillo luego de la incubación entre 58-62°C por 24 horas (máximo).

Valor D: no menor a 1,5 minutos a 121°C. No menor a 10 segundos a 132°C. No menor a 8 segundos a 135°C.

Valor Z: no menor a 10 °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 en su caja original fuera del alcance de la luz.

Condiciones de transporte

Se recomienda conservar al abrigo de la luz y a una temperatura entre 10-30 °C.

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

30 o 100 unidades por caja.

10 unidades por bolsa.

Etiquetado

En la caja y etiqueta del producto: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, normativa, cepa y población bacteriana, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante, número de lote, fecha de fabricación y vencimiento, presentación, código de barras y Data Matrix.

En la bolsa del producto: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, normativa, cepa y población bacteriana, condiciones de almacenamiento, datos del fabricante, número de lote, fecha de fabricación y vencimiento, presentación, código de barras y Data Matrix.

División de Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT20 Indicador Biológico Auto-Contenido Para procesos de esterilización por vapor



Posibles mercados de destino

Salud e Industria.

Otra información relevante

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 óxido de etileno (OE), calor seco, peróxido de hidrógeno vaporizado, radiación u otro proceso diferente a la esterilización por vapor.

No congelar.