

División Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

## BT91 Indicador Biológico Auto-Contenido

Para procesos de esterilización por plasma o vapor de peróxido de hidrógeno



### Uso previsto

Control de procesos de esterilización por plasma o vapor de peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

### Normativa aplicable

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

### 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: 0,5 mm de grosor.

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

Filtro de la tapa: fibras de polietileno; 17,0 mm de diámetro, 64,0 g/m<sup>2</sup>.

Ampolla de vidrio: 35,0-40,0 mm de altura. Diámetro externo: 6,8 mm. Pared: 0,2-0,3 mm.

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

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

Una vez finalizado el proceso de esterilización, incubar el indicador por un máximo de 24 horas, entre 55-62 °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 55-62 °C por 24 horas (máximo).

Valor D a 2,0 mg/l H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, 50 °C.

### Condiciones ambientales de producción

T= 15-30 °C, HR 30-80 %. Sólo se emplean condiciones de esterilidad durante el proceso de inoculación y armado del indicador biológico, el cual se realiza bajo flujo laminar.

### Condiciones de almacenamiento

T= 10-30 °C, HR 30-80 %, mantener en la caja original al resguardo de la luz.

### Condiciones de transporte

Se recomienda conservar al abrigo de la luz solar 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.

División Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

## BT91 Indicador Biológico Auto-Contenido

Para procesos de esterilización por plasma o vapor de peróxido de hidrógeno

### Período de vida útil

2 años.

### Envase

100 unidades por caja.

Información en la caja: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, información regulatoria y normativa, cepa bacteriana, condiciones de almacenamiento y datos del fabricante.

### Etiquetado

En el rótulo de la caja: código y descripción del producto, presentación, número de lote, población bacteriana, fecha de fabricación y vencimiento, código de barras y Data Matrix.

### Posibles mercados de destino

Salud e Industria.

### Otra información relevante

Se recomienda incubar a 60 °C en la incubadora Bionova® IC10/20.

Se recomienda leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

### Precauciones

No almacenar cerca de agentes esterilizantes.

No utilizar para controlar procesos de esterilización por óxido de etileno, calor seco, radiación, u otro proceso diferente al peróxido de hidrógeno.

