

Division Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT97 BioSurf Indicador biológico

Sistema de lectura súper rápida por fluorescencia



Uso previsto

El Indicador Biológico Bionova® BT97 BioSurf está diseñado para la rápida y fácil evaluación de procesos de desinfección de ambientes y superficies por peróxido de hidrógeno.

Normativa aplicable

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

Habilitación

ANMAT PM 1614-1.

Clasificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

Características

Tubos A y B: polipropileno, 45,0 mm de alto x 8,5 mm de diámetro externo. Pared de 0,5 mm de grosor.

Tapa A: polipropileno, 10,5 mm de diámetro externo, 13,0 mm de altura. Pared de 1,0 mm de grosor. Esta tapa contiene un vástago de 28,0 mm con una ranura en la que se localiza el portador.

Tapa B: polipropileno, 10,0 mm de diámetro externo, 16,5 mm de alto.

Pared de 1,0 mm de espesor.

Filtro de la tapa: fibras de polietileno, 17,0 mm de diámetro.

Ampolla de vidrio: 38,0 - 40,0 mm de altura. Diámetro externo: 6,5 mm. Pared de 0,2 - 0,3 mm de grosor.

Medio de cultivo 0,65 - 0,75 ml, color púrpura.

Portador en tubo A: acero inoxidable, 4,9 mm x 15,0 mm x 0,8 mm.

Filtro especial en tubo B: microfibras de polipropileno de 17,0 mm de diámetro.

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

La lectura final de fluorescencia se lleva a cabo luego de 1 hora de incubación a 60 °C (sensibilidad ≥ 97 %).

Opcionalmente, se puede realizar una confirmación visual mediante cambio de color por cambio de pH luego de una incubación de 48 horas. Si el proceso de desinfección no ha sido exitoso, el medio de cultivo cambiará a un color amarillo durante la incubación a 60 °C, indicando la presencia de esporas vivas. Si la desinfección fue exitosa, el medio de cultivo permanecerá púrpura luego del proceso de incubación.

La lectura a los 7 días para confirmación es opcional y no es necesario realizarla rutinariamente; es una validación inicial de la lectura luego de 1 hora. Los resultados de fluorescencia pueden ser comparados con la lectura a 7 días.

NOTA: Si se efectúa la lectura a los 7 días, se requerirá un ambiente humidificado para evitar que se seque el medio.

Valor D: calculado a 50 °C, 2 mg/l H₂O₂.

Division Control de Infecciones | Indicadores Biológicos

BT97 BioSurf Indicador biológico

Sistema de lectura súper rápida por fluorescencia



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 %, preferentemente en la caja original fuera del alcance de la luz

Condiciones de transporte

Se recomienda conservar alejado 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.

Período de vida útil

2 años.

Envase

50 unidades por caja. 25 tubos A + 25 tubos B.

Datos en el envase: 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 envase: código y descripción del producto, 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 las incubadoras con sistema de Lectura Rápida Automática Bionova® IC10/20FR, IC10/20FRLCD o MiniBio.

Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones operativas del producto.

Precauciones

No almacenar el producto cerca de agentes desinfectantes.

No utilizar el indicador biológico para controlar procesos de desinfección por óxido de etileno, calor seco, radiación u otro proceso diferente a la desinfección por peróxido de hidrógeno.