



TERRAGENE



Nombre del producto

BT110 – Sistema de Lectura Rápida por Fluorescencia. Indicador Biológico Autocontenido para procesos de esterilización por Óxido de Etileno (OE).

Uso previsto

Control de los ciclos de esterilización por OE.

Legislación aplicable

EN ISO 11138-1:2007 y EN ISO 11138-2:2009; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-2:1999.

Clasificación del producto

Clase 1, de acuerdo al riesgo

Habilitación

Diseñado bajo sistemas integrados de calidad EN ISO 9001:2008 y EN ISO 13485:2012. ANMAT PM-1614-1.

Características del producto

Tubo copolímero aleatorio de polipropileno: 51.0 mm de alto x 8.5 mm de diámetro externo. Pared de 0.5 mm de grosor.

Tapón de microfibras de polipropileno en la base del tubo.

Tapa plástica de polipropileno: 10.0 mm de diámetro externo, 16.5 mm de alto. Pared de 0.5 mm de espesor.

Ampolla de vidrio: 35.0 a 38.0 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 **azul**.

Tapa de papel: papel grado médico 60 g/m², 16.0 mm de diámetro.

Filtro de papel: 5.0 x 20.0 mm, 160 g/m².

10⁶ esporas de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 por vial.

Lectura final de fluorescencia: a las 4 horas de incubación a 37 °C (sensibilidad: 97%).

La lectura a los 7 días para confirmación visual es opcional y no es necesario realizarla rutinariamente; se trata una validación inicial de la lectura a las 4 horas. Los resultados de fluorescencia pueden ser comparados con la lectura a los 7 días. Si el proceso de esterilización no ha sido exitoso, el medio de cultivo cambiará a un color verdoso primero, y luego a **amarillo** durante la incubación a 37 °C, indicando la presencia de esporas vivas. Si la esterilización fue exitosa, el medio de cultivo permanecerá azul luego del proceso de incubación.

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

Valor D: no menor a 2.5 minutos, condiciones: 600 ± 30 mg/l OE, 60 ± 10% HR, 54 ± 1 °C.

Condiciones ambientales para la producción

Temperatura ambiente entre 15-30 °C, HR 30-80%, condiciones de esterilidad solo durante el proceso de inoculado que se realiza bajo flujo laminar.

Condiciones de almacenamiento

T = 15-30 °C, HR 35-60%, mantener al abrigo 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

24 meses.

Envase

50 unidades por caja.

Datos en el envase: código y descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, clasificación según la normativa, datos del fabricante e información en la etiqueta del envase. NOTA: la fecha de fabricación se calcula restando 24 meses a la fecha de vencimiento.

Etiquetado

En el producto: etiqueta de papel o poliéster de 17.0 mm x 33.0 mm. Impresa en color negro. Línea de indicador químico de 1.5 mm impresa con tinta reactiva al OE (vira a verde).

En la caja: código del producto, lote y fecha de vencimiento.



Posibles mercados de destino

Salud e Industria

Otra información relevante (opcional)

Se recomienda incubar a 37 °C en la incubadora BIONOVA® IC10/20F.
Antes de su utilización se recomienda leer las instrucciones operativas del producto.

NOTA: si es necesario, se deberán especificar límites para los parámetros de cada producto.

Descripción de los peligros conocidos y/o previsibles y de situaciones que podrían representar un peligro para el producto.

No almacenar el producto cerca de agentes esterilizantes.

No utilizar el indicador biológico para controlar procesos de esterilización por Vapor, Calor Seco, Radiación u otro proceso diferente a la esterilización por OE.

Una vez utilizado el producto se recomienda esterilizar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad por un mínimo de 20 minutos a 121 °C o por un mínimo de 15 minutos a 132 °C, o bien en un esterilizador de vapor al vacío por un mínimo de 10 minutos a 134 °C.