



## INDICADOR BIOLÓGICO AUTO-CONTENIDO BT110

cumple con normativas ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016



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

### Uso previsto:

Control de los ciclos de esterilización por Óxido de etileno

### Normativa:

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-2:2017; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-2:1999.

### Clasificación:

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

### Características:

**Tubo de polipropileno:** 50.4 mm de alto x 8.5 mm de diámetro externo. Pared de 0.5 mm de grosor.

**Tapa de polipropileno:** 16.4 mm de alto x 10.7 mm de diámetro externo. Pared de 0.9 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.

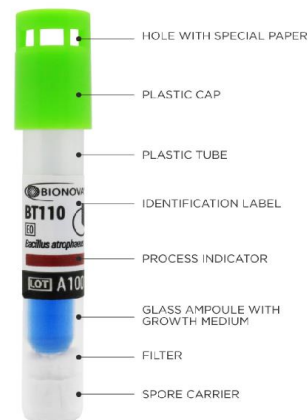
**Medio de cultivo:** 0.5 - 0.7 ml, color azul.

**Microfibra de polipropileno** sobre portador de esporas de 17.0 mm de diámetro.

**Portador de esporas:** filtro de papel, 16.0 mm de diámetro.

**Espora:** *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 con una población de ( $10^6$ ) por vial

**Lectura final de fluorescencia** se lleva a cabo luego de **4 horas** de incubación a **37 °C** (sensibilidad  $\geq 97$  %).



**Resultado de crecimiento de esporas positivo (falla en el proceso de esterilización):** 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.

### Condiciones de almacenamiento

**Temperatura:** 10-30 °C, **Húmedad Relativa:** 30-80 %, mantener alejado de la luz

**DISTRIBUIDORA BIOSCMIC, S.A. DE C.V.**

5a CERRADA DE FRANCISCO I. MADERO No. 12, COL. EJIDO VIEJO DE SANTA URSULA COAPA, ALCALDÍA COYOACÁN, C.P. 04910, CDMX, MÉXICO  
TEL. 01-(55) 2652-0129 / 2652-0138 / 7030-3207 / 7030-3209

E-mail.: ventas@bioscmic.com.mx

Página Web: www.bioscmic.com.mx