



INDICADOR BIOLÓGICO AUTO-CONTENIDO BT222

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 **Vapor**

Uso previsto:

Control de procesos de esterilización por Vapor asistidos por vacío y con desplazamiento de aire por gravedad a 121-135 °C.

Normativa:

Diseñado bajo normas de Sistema de Gestión de Calidad **ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016. ISO 11138-1:2017 e ISO 11138-3:2017; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-3:1999.**

Clasificación:

Clase 1, de acuerdo al riesgo.

Características:

Tubo de polipropileno: 50.7 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: 6.8 mm. Pared de 0.2 - 0.3 mm de espesor.

Medio de cultivo: 0.5 - 0.7 ml, color púrpura

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: *Geobacillus stearothermophilus* **ATCC 7953**, con una población de **(10⁶)** por vial

Lectura final de fluorescencia se lleva a cabo luego de **1 hora** de incubación a **60 °C** (sensibilidad: **≥ 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 60 °C, indicando la presencia de esporas vivas.

Valor D: no menor a 1.5 minutos a 121 °C. Otro valor D es declarado a 132°C y a 135°C.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura: 10-30 °C, **Humedad 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