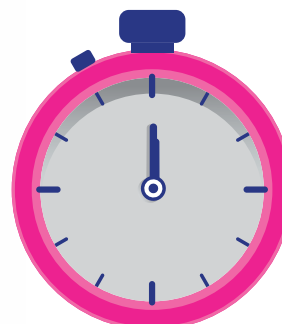


# INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO ÓXIDO DE ETILENO



**48 horas**

OE

## Uso previsto

Control de los ciclos de esterilización por óxido de etileno.

## Características

**Lectura convencional: 48 Horas por Colorimetría.**

La incubación se debe llevar a cabo en una incubadora convencional configurada para controlar su temperatura en 37°C. El cambio de color del medio de cultivo a amarillo en cualquier momento dentro de las 48 horas de incubación es una medida directa de la actividad de germinación y crecimiento de las esporas de *Bacillus Atrophaeus* que han resistido al proceso de esterilización (resultado positivo). Si el color del medio de cultivo continúa siendo rojo alcanzadas las 48 horas de incubación, el proceso de esterilización fue exitoso

- $\geq 10^6$  esporas de *Bacillus Atrophaeus* ATCC 9372 por vial.
- Valor D: no menor a 2,5 min (600mg/l, 54°C, 60%HR).

## Periodo de Vida Útil:

24 meses

## Presentación:

Envase por 100 unidades

## Norma de Referencia

Norma ISO 11138

## Habilitación

Argentina (País Origen): ANMAT PM 1454-45

## Clarificación

Clase 1, de acuerdo al riesgo

## Certificación

ISO 9001:2015  
ISO 13485:2016  
GMP (ANMAT)

**Venta Exclusiva a Profesionales  
e Instituciones sanitarias**

## Condiciones de almacenamiento

Temperatura entre 5-45 °C, mantener al abrigo de la luz y lejos de agentes esterilizantes.

## 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.

## Precauciones

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

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

## Etiquetado

Envase: Datos del fabricante, código, descripción del producto, proceso para el cual se utiliza, presentación, clasificación según la normativa, cepa bacteriana, fecha de fabricación y de vencimiento.

En el producto: Etiqueta impresa con color verde de material apto para el proceso de esterilización. Línea de 1.5 mm con indicador químico que vira en presencia de Óxido de etileno. Código del producto, lote, proceso para el cual se utiliza y cepa bacteriana.

## Compatibilidad

Compatible con cualquier tipo de incubadora de lectura 48 horas para Óxido de etileno.