

INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO SISTEMA DE LECTURA EN 4 HORAS RAPID



4 horas

Para procesos de esterilización por óxido de etileno

OE

Uso previsto

Control de los ciclos de esterilización por óxido de etileno.

Características

Lectura rápida: 4 Horas por Fluorescencia.

La fluorescencia es una medida directa de la viabilidad de las esporas de *Bacillus Atropheus* que han resistido al proceso de esterilización (resultado positivo). La lectura rápida se debe llevar a cabo en la auto-lectora Smart Incubator[®] configurada a la temperatura de incubación de 37°C y lectura final de 4 horas. Opcionalmente, se puede extender el período de incubación por 48 horas y obtener el resultado por cambio de color del medio de cultivo (colorimetría).

- $\geq 10^7$ esporas de *Bacillus Atropheus* 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 50 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 negro de material apto para el proceso de esterilización. Línea de 1.5 mm con indicador químico que vira en presencia de Oxido de etileno. Código del producto, lote, proceso para el cual se utiliza y cepa bacteriana.

Compatibilidad

Compatible con cualquier tipo de incubadora de lectura rápida para óxido de etileno de 4 hs. Se recomienda realizar la incubación en el Smart Incubator®.