

# INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO VAPOR

## Rapid One



### 1 hora

STEAM

### Uso previsto

Control de los ciclos de esterilización por vapor asistidos por vacío a 121-135 °C y para ciclos de esterilización por vapor con desplazamiento de aire por gravedad a 121-135 °C.

### Características

**Lectura rápida: 1 Hora por Fluorescencia.**

La fluorescencia es una medida directa de la viabilidad de las esporas de *Geobacillus stearothermophilus* que han resistido al proceso de esterilización (resultado positivo). La lectura rápida se debe llevar a cabo en la auto-lectora Smart Incubator<sup>®</sup> configurada a la temperatura de incubación de 55-57 °C y lectura final de 1 hora. Opcionalmente, se puede extender el período de incubación por 24 horas y obtener el resultado por cambio de color del medio de cultivo (colorimetría).

- $\geq 10^6$  esporas de *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 por vial.
- Valor D: no menor a 1.5 minutos a 121 °C.
- Valor Z: no menor a 6 °C

### 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 EO, Calor Seco, Radiación u otro proceso diferente a la esterilización por Vapor.

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 indicador químico de 1.5 mm impresa con tinta reactiva al Vapor . Código del producto, lote, proceso para el cual se utiliza y cepa bacteriana.

## Compatibilidad

Compatible con cualquier tipo de incubadora de lectura rápida para vapor de 1 h. Se recomienda realizar la incubación en el Smart Incubator®.