



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 ≥ 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, **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