



INDICADOR BIOLÓGICO BT20

cumple con normativas **ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016**



BT20 Indicador Biológico Autocontenido para procesos de esterilización por **Vapor**

Uso previsto:

Control de los ciclos 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: 45.2 mm de alto x 8.5 mm de diámetro externo. Pared de 0.5 mm de espesor.

Tapa de polipropileno: 13.0 mm de alto x 10.9 mm de diámetro externo. Pared de 0.7 mm de espesor.

Filtro de la tapa: papel de grado médico, 17.0 mm de diámetro, 60.0 g/m².

Ampolla de vidrio: 35.0 - 40.0 mm de altura. Diámetro externo: 6. mm. Pared de 0.2 - 0.3 mm de espesor.

Medio de cultivo: 0.5 - 0.7 ml, color **púrpura**.

Portador de esporas: papel de filtro, 7.0 mm de diámetro, 160.0 g/m².

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

Resultado de crecimiento de esporas positivo (falla en el proceso de esterilización): el medio de cultivo vira a **amarillo** luego de la incubación entre 55-62 °C por 24 horas (máximo)



Valor D: no menor a 1,5 minutos a 121 °C. Otro valor D es declarado a 132 °C y 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