



## INDICADOR BIOLÓGICO AUTO-CONTENIDO BT222

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 **Vapor**

### Uso previsto:

Control de procesos 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:** 50.7 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: 6.8 mm. Pared de 0.2 - 0.3 mm de espesor.

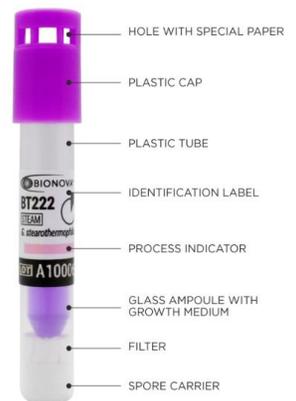
**Medio de cultivo:** 0.5 - 0.7 ml, color púrpura

**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:** *Geobacillus stearothermophilus* **ATCC 7953**, con una población de **(10<sup>6</sup>)** por vial

**Lectura final de fluorescencia** se lleva a cabo luego de **1 hora** de incubación a **60 °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 60 °C, indicando la presencia de esporas vivas.

**Valor D:** no menor a 1.5 minutos a 121 °C. Otro valor D es declarado a 132°C y a 135°C.

### Condiciones de almacenamiento

**Temperatura:** 10-30 °C, **Húmedad 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](mailto:ventas@bioscmic.com.mx)

Página Web: [www.bioscmic.com.mx](http://www.bioscmic.com.mx)