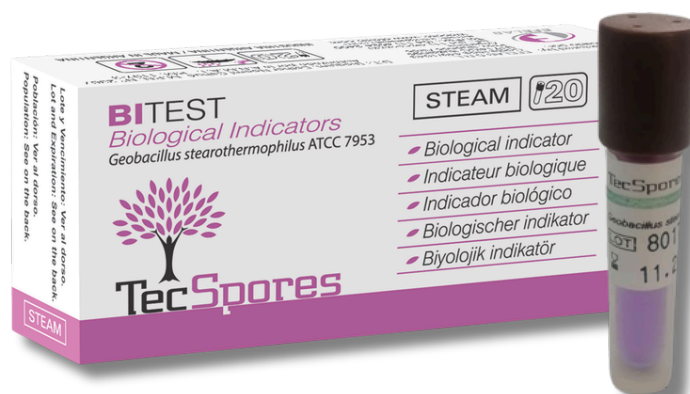


Indicadores Biológicos Autocontenidos Para Calor Húmedo.

Descripción del Producto

El Indicador Biológico TecSpores® controla la esterilización, utilizando esporas de *Geobacillus stearothermophilus* y un medio que cambia de color a amarillo translúcido al detectar crecimiento bacteriano.



Características

La cepa de *Geobacillus stearothermophilus* es biocompatible para el monitoreo de esterilización con Vapor. Debido a la resistencia a este proceso ha demostrado ser el organismo que puede ser representativo del control de esterilización. Etiqueta con información clave, como lote y fecha de vencimiento, para trazabilidad y control de calidad.

Presentaciones

Caja de Indicadores Biológico auto-contenidos: por 100 unidades (BIS-C5 y BIS-C6) y por 20 unidades (BIS-C520 Y BIS-C6)

Uso exclusivo profesionales e instituciones sanitarias.

Rev05-14.04.26

   EFELAB SRL

 (+5411) 4623-3030 | 4624-2400 | 4747-0000

 (+54) 11-5977-6578 |  www.efelab.com |  info@efelab.com

Uso previsto

Coloque el/los indicadores biológicos (IB) en el esterilizador según las buenas prácticas, realice la esterilización habitualmente y manipule el/los IB luego de 10 minutos. Verifique el cambio de color del indicador químico. Activar el/los IB en conjunto con un IB sin procesar (como control positivo). Incube por 24 horas a 55-60°C (Mantener en posición vertical durante toda la incubación), controle cada 12 horas el resultado, una vez obtenido el positivo retirar de incubación.

Un proceso de esterilización exitoso, da como resultado una permanencia de color púrpura en el medio de cultivo. Un proceso de esterilización defectuoso da como resultado un viraje de color de púrpura al traslucido incoloro.

Ver instrucciones enviados en cada presentación.

Precauciones

Antes de manipular este producto, lea atentamente el instructivo. No utilizar en otro proceso que no sea el indicado, ver sección de precauciones y advertencias en instructivo.

Almacenamiento

El indicador Biológico se almacena a temperatura ambiente, al abrigo de la luz, lejos del alcance de cualquier agente esterilizante u otros productos químicos. No congelar.

Vida Útil

Vida útil de 24 meses desde su elaboración, bajo almacenamiento indicado.

Descarte seguro

Descartar los IBs de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los indicadores biológicos positivos se deben descartar de forma segura, esterilizar en autoclave a 121°C durante 15 minutos como mínimo, o a 132°C por 10 minutos en un esterilizador de vapor por desplazamiento de gravedad, o a 132°C por 4 minutos en un esterilizador de vapor al vacío.

Regulación

Todas las actividades efectuadas en EFELAB se realizan bajo norma de calidad ISO 13485 y siguiendo las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) para asegurar la calidad del producto. Este producto cumple con las normas de referencia ISO 11138 (Part 1 y 3) y IRAM 37102 (Part 1 y 3)

Self-Contained Biological Indicators For Humid Heat.

Product Overview

The TecSpores® Biological Indicator assesses sterilization efficacy through the use of spores *Geobacillus stearothermophilus* and a medium that transitions to a translucent yellow upon the detection of bacterial growth.



Features

The strain *Geobacillus stearothermophilus* is biocompatible for monitoring steam sterilization. Its resistance to this process has established it as a representative organism for sterilization control.

Presentations

Self-Contained Biological Indicator Box: 100 units (BIS-C5 and BIS-C6) and 20 units (BIS-C520 and BIS-C6)

Exclusive access for healthcare professionals and institutions.

Rev05-14.04.26

   EFELAB S.R.L.

 (+5411) 4623-3030 | 4624-2400 | 4747-0000

 (+54) 11-5977-6578 |  www.efelab.com |  info@efelab.com

Intended purpose

Position the biological indicator(s) (BI) within the sterilizer in accordance with established best practices, conduct the sterilization process as standard, and manage the BI after a duration of 10 minutes. Confirm the color change of the chemical indicator. Activate the BI alongside an unprocessed BI (serving as a positive control). Incubate for 24 hours at a temperature of 55-60°C, ensuring it remains upright throughout the incubation period. Review the results every 12 hours; upon obtaining a positive result, remove from incubation.

A successful sterilization process ensures that the culture medium maintains its purple hue. Conversely, a defective sterilization process leads to a color change from purple to colorless.

Refer to the instructions provided with each presentation.

Precautions

Before using this product, please read the instructions thoroughly. Do not employ it for any purpose other than that specified; refer to the precautions and warnings section in the instructions.

Storage

The biological indicator must be stored at room temperature, protected from light and any sterilizing agents or other chemicals. Freezing is not permitted.

Useful Life

Shelf life of 24 months from the date of manufacture, provided that the specified storage conditions are maintained.

Responsible disposal

Dispose of pork biological indicators (BIs) in accordance with your country's health regulations. Positive BIs must be safely discarded and sterilized by autoclaving at 121°C for a minimum of 15 minutes, or at 132°C for 10 minutes in a gravity displacement steam sterilizer, or at 132°C for 4 minutes in a vacuum steam sterilizer.

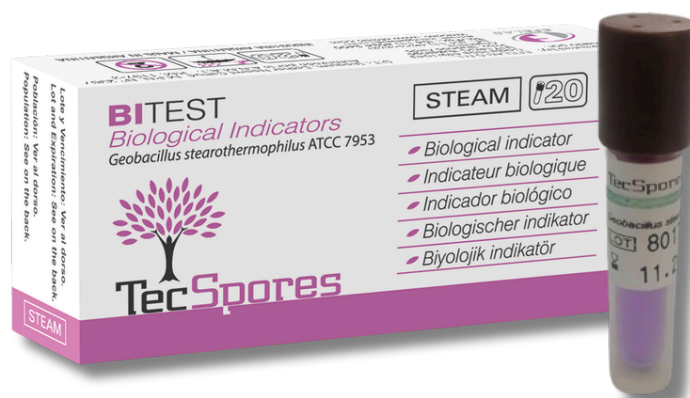
Regulation

All activities conducted at EFELAB adhere to the ISO 13485 quality standard and comply with Good Manufacturing Practices (GMP) to guarantee product quality. This product meets the reference standards ISO 11138 (Parts 1 and 3) and IRAM 37102 (Parts 1 and 3).

Indicadores Biológicos Autossuficientes Para calor húmido.

Descrição do produto

O Indicador Biológico TecSpores® monitora a esterilização, empregando esporos *Geobacillus stearothermophilus* e um meio que altera a sua coloração para amarelo translúcido ao identificar o crescimento bacteriano.



Características

A cepa *Geobacillus stearothermophilus* é biocompatível para o monitoramento da esterilização a vapor. Devido à sua resistência a este processo, demonstrou ser o organismo que pode representar o controle da esterilização.

Apresentações

Caixa Indicadora Biológica Autônoma: para 100 unidades (BIS-C5 e BIS-C6) e para 20 unidades (BIS-C520 e BIS-C6)

Uso exclusivo por profissionais e instituições de saúde.

Rev05-14.04.26

   EFELAB, LDA

 (+5411) 4623-3030 | 4624-2400 | 4747-0000

 (+54) 11-5977-6578 |  www.efelab.com |  info@efelab.com

Uso previsto

Coloque o(s) indicador(es) biológico(s) (IB) no esterilizador conforme as boas práticas, realize a esterilização habitual e manuseie o(s) IB após 10 minutos. Verifique a alteração de cor do indicador químico. Ative o(s) IB juntamente com um(s) IB não processado(s) (como controle positivo). Incube por 24 horas a 55-60 °C (mantenha na posição vertical durante toda a incubação). Verifique o resultado a cada 12 horas; assim que um resultado positivo for obtido, retire da incubação.

Um processo de esterilização bem-sucedido resulta na preservação da cor púrpura do meio de cultura. Um processo de esterilização inadequado provoca a alteração da cor de púrpura para incolor.

Consulte as orientações enviadas com cada apresentação.

Precauções

Antes de manusear este produto, leia cuidadosamente as instruções. Não o utilize para qualquer outro propósito que não o indicado; consulte a seção de precauções e advertências nas instruções.

Armazenar

O indicador biológico deve ser armazenado à temperatura ambiente, protegido da luz e afastado de quaisquer agentes esterilizantes ou outros produtos químicos. Não congelar.

Vida Útil

Validade de 24 meses a contar da data de fabrico, nas condições de armazenamento indicadas.

Descarte seguro.

Descarte os indicadores biológicos (IBs) de carne suína em conformidade com as normas sanitárias do seu país. Os IBs positivos devem ser eliminados de forma segura, esterilizados em autoclave a 121 °C durante, no mínimo, 15 minutos, ou a 132 °C por 10 minutos em esterilizador a vapor por deslocamento de gravidade, ou a 132 °C por 4 minutos em esterilizador a vapor a vácuo.

Regulamento

Todas as atividades realizadas na EFELAB são executadas em conformidade com a norma de qualidade ISO 13485 e em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para assegurar a qualidade do produto. Este produto está em conformidade com as normas de referência ISO 11138 (Partes 1 e 3) e IRAM 37102 (Partes 1 e 3).