

Indicadores Biológicos Autocontenidos Para Óxido de Etileno (EO)

Descripción del Producto

El Indicador Biológico TecSpores® controla la esterilización, utilizando esporas de *Bacillus atrophaeus* y un medio que cambia de color fucsia a amarillo translucido al detectar crecimiento bacteriano.



Características

La cepa de *Bacillus atrophaeus* ATCC9372 es biocompatible para el monitoreo de esterilización por Óxido de Etileno (EO). Debido a la resistencia a este proceso ha demostrado ser el organismo que puede ser representativo del control de esterilización.

Presentaciones

Caja de Indicadores Biológico auto-contenidos: por 100 unidades (BIE-C6) y por 20 unidades (BIE-C620)

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, realice la esterilización de acuerdo a las buenas prácticas y retire el/los IB. Verifique el cambio de color del indicador químico, active el/los IB en conjunto con un IB sin procesar (Como control positivo).

Incube por 48hs a 34-37°C (Mantener en posición vertical durante toda la incubación) Controle cada 12 horas el resultado, una vez obtenido el positivo retirar de la incubación.

Un proceso de esterilización exitoso, da como resultado una permanencia de color fucsia en el medio de cultivo. Un proceso de esterilización defectuoso da como resultado un viraje de color fucsia al translucido (amarillento).

Ver instrucciones enviado en cada presentación.

Precauciones

Antes de manipular este producto, lea atentamente el 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 sanitarios de su país. Los indicadores biológicos positivos deben ser descartados con método seguro, esterilizar en autoclave a 121° 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 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 (BPF) para asegurar la calidad del producto. Este producto cumple con las normas de referencia ISO 11138 (Part 1 y 2) y IRAM 37102 (Part 1 y 2)

Self-Contained Biological Indicators for Ethylene Oxide (EO)

Product Overview

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



Features

The *Bacillus atrophaeus* ATCC9372 strain is biocompatible for monitoring sterilization via Ethylene Oxide (EO). Its resistance to this process has established it as a representative organism for sterilization control.

Presentations

Self-Contained Biological Indicator Box: 100 units (BIE-C6) and 20 units (BIE-C620)

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

Purpose of Use

Position the biological indicator(s) (BI) within the sterilizer, conduct sterilization in accordance with established best practices, and subsequently remove the BI. Confirm the color change of the chemical indicator, then activate the BI alongside an unprocessed BI (serving as a positive control).

Incubate for 48 hours at 34-37°C, maintaining an upright position throughout the incubation period. Evaluate the results every 12 hours; upon obtaining a positive result, remove from incubation.

A successful sterilization process yields a permanent fuchsia hue in the culture medium. Conversely, a defective sterilization process leads to a color transition from fuchsia to translucent yellowish.

Refer to the instructions provided with each presentation.

Precautions

Before using this product, please review the instructions thoroughly.

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 biological indicators (BIs) in compliance with your country's health regulations. Positive BIs should be discarded using a safe method, such as autoclaving at 121°C for a minimum of 15 minutes, sterilizing 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 applicable ISO standards.

11138 (Part 1 and 2) and IRAM 37102 (Part 1 and 2)

Indicadores Biológicos Autocontidos para Óxido de Etileno (EO)

Descrição do produto

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



Características

A cepa *Bacillus atrophaeus* ATCC9372 é biocompatível para o monitoramento da esterilização por Óxido de Etileno (EO). 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 (BIE-C6) e para 20 unidades (BIE-C620)

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, realize a esterilização conforme as boas práticas e remova o(s) IB. Verifique a alteração de cor do indicador químico e, em seguida, ative o IB juntamente com um IB não processado (como controle positivo).

Incube durante 48 horas a 34-37°C (mantenha na posição vertical durante todo o período de incubação). Verifique o resultado a cada 12 horas; assim que um resultado positivo for alcançado, retire da incubação.

Um processo de esterilização bem-sucedido resulta numa coloração fúcsia permanente no meio de cultura. Um processo de esterilização defeituoso provoca uma alteração de cor de fúcsia para translúcida (amarelada).

Consulte as orientações enviadas com cada apresentação.

Precauções

Antes de manusear este produto, leia cuidadosamente as 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, sob as condições de armazenamento especificadas.

Descarte seguro.

Descarte os indicadores biológicos (IBs) em conformidade com as normas sanitárias do seu país. Os IBs positivos devem ser eliminados utilizando um método seguro, como a autoclavagem a 121 °C durante, no mínimo, 15 minutos, ou a esterilização a 132 °C por 10 minutos em um esterilizador a vapor por deslocamento de gravidade, ou a 132 °C por 4 minutos em um 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 ISO pertinentes.

11138 (Parte 1 e 2) e IRAM 37102 (Parte 1 e 2)