



DORES BIOLÓGICOS ESTER CONT

Geobacillus Stearothermophilus
(Stearothermophilus) # 7953

sterilización por calor húmedo

Medio **ESTER CONT**, 55-59° C. El medio biológico suministrado cumple con los requisitos para promover el crecimiento.

Nota: a temperatura ambiente controlada y agentes esterilizantes.

Incinerar o autoclavar a 121°C por no menos de 30 minutos.

No se evidencia contaminantes usando estándares de conteo en placa.

51UJ114

Expiración: 05/2019

Población: 1,30 . 10⁶ Esporas / unidad

Resistencia:

Resistencia (121° C ± 1° C)

D-value: 2,14 min. Supervivencia: 8,80 min

Kill: 21,64 min

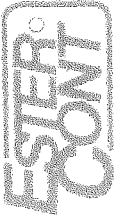
Z-value: 8,7 °C

D-values D and Z son reproducibles solo cuando se exponen a las temperaturas exactas y se cultivan en las mismas condiciones para obtener los resultados reportados aquí.

D-value D fue calculado usando el método de Speaman-Karber.

D-values de supervivencia y muerte fueron calculados de acuerdo a USP e ISO 11138.

Juliana B. Vicente Claessen
Biotecnóloga
MP B-BI 326



BIOLOGICAL INDICATOR ESTER CONT

Geobacillus Stearothermophilus
(BacillusStearothermophilus) # 7953

For: Steam sterilization

Culture: **ESTER CONT** media, 55-59° C. The supplied bacteriological medium will meet requirements for growth promoting ability.

Storage: At controlled room temperature and away from sterilizing agent or other chemicals. Do not desiccate.

Disposal: Incinerate or autoclave at 121°C for not less than 30 minutes.

Purity: No evidence of contaminants using standard plate count techniques.

Lot: 1151UJ114

Expiration: 05/2019

Population: 1,30 . 10⁶ Spores / unit

Assayed Resistance:

Steam Sterilization (121° C ± 1° C)

D-value: 2,14 min. Survival: 8,80 min

Kill: 21,64 min

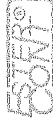
Z-value: 8,7 °C

D-value and Z-value are reproducible only when exposed and cultured under the exact conditions used to obtain results reported here.

D-value calculated using the Limited- Holcomb-Speaman-Karber method.

Survival and kill values are calculated according to USP e ISO 11138.

Lic. Juliana B. Vicente Claessen
Biotecnóloga
MP B-BI 326



INDICADORES BIOLÓGICOS

El indicador biológico **ESTERCONT** está compuesto por un tubo plástico externo y una tapa perforada la cual permite el intercambio gaseoso. El mismo contiene en su interior esporas inculadas en una tira de papel de filtro, una ampolla con el medio de cultivo adecuado y un indicador de pH.

Dado que estas esporas son estructuras altamente resistentes a los agentes esterilizantes y no son patógenas para el ser humano, resultan ser las más adecuadas para este tipo de procesos.

Para facilitar su identificación cada dispositivo posee una tapa de color característico y una etiqueta con indicador químico, el cual permite diferenciar aquellos que fueron expuestos al proceso de esterilización de los que no lo fueron.

ESTERCONT ha sido preparado para ser utilizado en esterilización tanto por Oxígeno de Etileno como Vapor. Permite un control biológico exacto, con resultados obtenidos en un período máximo de 48 horas para Oxígeno de Etileno y de 24hs para Vapor.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

1.- EXPOSICIÓN:

Situar 1 (una) a 4 (cuatro) unidades de indicadores biológicos **ESTERCONT** con el material a ser esterilizado en la zona del esterilizador normalmente aceptada como más crítica.

Realizar la esterilización en forma habitual y una vez finalizado el ciclo retirar y dejar enfriar el indicador por al menos 10 (diez) minutos.

Nota: El indicador químico de la etiqueta cambia de amarillo a marrón oscuro en el caso de vapor y de amarillo a verde en el caso de Oxígeno de etileno. Esto diferencia las unidades expuestas de las no expuestas.

Un cambio de color no indica que la esterilización fue aceptable.

2.- INCUBACIÓN:

Para activar el medio de cultivo, situar el indicador en posición vertical, romper cuidadosamente la ampolla de vidrio e incubar inmediatamente a 57°C vapor o 37°C óxido de etileno.

3.- INTERPRETACIÓN:

Controlar a intervalos regulares de tiempo cualquier posible cambio de color o turbidez en el medio de cultivo (ej. 12, 18, 24 y 48 horas). La aparición de color amarillo o turbidez indica crecimiento bacteriano. Una vez finalizado un período de control de 48 horas para OE y 24 horas para vapor sin cambios en el medio de cultivo se puede establecer un resultado final negativo y una esterilización adecuada.

Nota: Como control positivo y para control de los lotes colocar un indicador no procesado y activado a incubar.

4.- ALMACENAJE:

Almacenar los indicadores **ESTERCONT** a temperatura ambiente (entre 5°C y 45°C) No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros químicos.

5.- ELIMINACIÓN:

No utilizar luego de la fecha de vencimiento. Esterilizar todos los indicadores positivos antes de su eliminación.



BIOLOGICAL INDICATORS

ESTERCONT Biological Indicators are made up of an external plastic tube with a perforated cap which made it available for the gaseous interchange.

It's contains inside inoculated spore in a filter paper strip and an ampoule with an adequate culture medium and a pH indicator.

This spores are the most adequate for this type of process because they are highly resistant to the sterilization agents and they are not pathogenic for the human been.

To simplify their identification each device have a characteristic colour cap and a label with chemical indicator, which allows to differentiate those that were exposed to the sterilization process of which not were it.

ESTERCONT has been prepared for the O.E and steam sterilization process and allows an exactly biological control with results in a maximum period 48 hours for oxide ethilene and 24 hours for steam.

INSTRUCTION OF USE

1. - EXPOSURE

Place 1 (one) at 4 (four) units of **ESTERCONT** indicators with the material to be sterilized in the most difficult location to sterilize.

Processes the most lead as usual and at the end removed and let cool the indicator by 10 minutes.

Note: The chemical indicator of the label change of yellow to green, when it is exposed to O.E and change of yellow to dark brown when it is exposed to steam. This allows to differentiate those that were exposed to the sterilization process of which not was it.

A colour change doesn't means that the sterilization process was acceptable.

2. - INCUBATION

To activate the media place the indicator in a vertical position, crash the glass ampoule carefully and incubate immediately at 37°C (OE) or 57°C (steam).

3. - INTERPRETATION

Check at regular intervals of time any potential change in colour or turbidity in the culture media (i.e., 12, 18, 24 and 48 hours). The appearance of yellow colour or turbidity indicates bacterial growth. Once finished a period of control of 48 hours for O.E and 24 hours for steam without changes in the culture media can be established a final negative result.

Note: As a positive control and for a lot control, place an indicator no processed and active to incubate.

4. - STORAGE

Store the **ESTERCONT** indicators to room temperature (5°C - 45°C). Don't store near the sterilizing agents or others chemicals.

5. - DISPOSAL

Don't use it after expiration date. Autoclave all positives indicators before eliminating them.