



Desarrollo en Tecnología Biomédica



GUÍA DE INDICADORES QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

# INDICADORES QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

*DTB ofrece la línea más completa y de mayor calidad del mundo en indicadores biológicos y químicos para asegurar la garantía de esterilidad en todos los procesos de esterilización.*

Los indicadores biológicos estándar son fáciles de utilizar y están disponibles tanto para uso industrial como para proveedores de atención médica. Sin embargo, en algunos casos, los fabricantes o especialistas en validación pueden enfrentar situaciones de fabricación específicas que requieren un indicador biológico especializado o modificado. Esto es necesario para garantizar la validación de los procesos de esterilización cuando los indicadores biológicos tradicionales no son compatibles debido a factores como el tamaño, el empaque o el material donde se inoculan.

En respuesta a estas necesidades, ofrecemos una línea completa de indicadores biológicos para uso industrial, diseñada para cubrir los requisitos únicos de las industrias de dispositivos médicos y farmacéutica. Estos productos son esenciales para asegurar la efectividad y conformidad de los procesos de esterilización en entornos críticos y controlados.



# INDICADORES QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

DTB ofrece la línea más completa y de mayor calidad del mundo en indicadores biológicos y químicos para asegurar la garantía de esterilidad en todos los procesos de esterilización.

## Indicadores Biológicos Autocontenidos en Tubo



### EZTest®

Indicador biológico autocontenido diseñado para monitorear ciclos de esterilización por saturación con vapor, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno o óxido de propileno.



### ProTest

El Indicador Biológico autocontenido ProTest, está diseñado para monitorear ciclos de esterilización por saturación con vapor o por óxido de etileno.



### ProSpore2

Indicador Biológico autónomo ProSpore2, diseñado para el monitoreo de ciclos de esterilización por saturación de vapor o por óxido de etileno (EO).



### ProTest H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

Indicador biológico autónomo ProTest H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> diseñado para monitorear la efectividad de los procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno.

# INDICADORES QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

DTB ofrece la línea más completa y de mayor calidad del mundo en indicadores biológicos y químicos para asegurar la garantía de esterilidad en todos los procesos de esterilización.

## Indicadores Biológicos Autocontenidos en Vial



### MagnaAmp

Indicadores biológicos autocontenidos en ampollas con esporas de *Geobacillus stearothermophilus* para controlar la esterilización por vapor líquido en contenedores de esterilización o lavadoras. MagnaAmp contiene un medio de cultivo especialmente formulado que se torna de un amarillo intenso cuando crecen las esporas. Fácil confirmación visual de la esterilización en 48 horas sin necesidad de un trabajo de laboratorio arduo.



### ProSpore Ámpula

Las ámpulas ProSpore son indicadores biológicos autocontenidos en ámpulas para monitorear la esterilización por vapor líquido en ciclos de 121 °C.



### SterilAmp II

SterilAmp II son indicadores biológicos autocontenidos en ampollas con esporas de *Geobacillus stearothermophilus* para controlar la esterilización por vapor líquido en recipientes pequeños. SterilAmp II contiene un medio de cultivo especialmente formulado que se vuelve de un amarillo intenso cuando crecen las esporas. Fácil confirmación visual de la esterilización en 48 horas sin necesidad de un trabajo de laboratorio arduo.



### SterilAmp II "5230"

SterilAmp II "5230" son indicadores biológicos autocontenidos en ampollas con esporas de *Bacillus subtilis* "5230" para controlar la esterilización a baja temperatura (110 - 118 °C) de líquidos en recipientes pequeños. SterilAmp II "5230" contiene un medio de cultivo especialmente formulado que se vuelve de un amarillo espectacular cuando crecen las esporas. Fácil confirmación visual de la esterilización en 48 horas sin necesidad de un trabajo de laboratorio arduo.

**DTB**  
Desarrollo en Tecnología Biomédica

Av. Tamaulipas 127 - 5 Col. Condesa  
06140 México, Ciudad de México  
Tel. +(52) 55 5553 6625 Fax. +(52) 55 5211 1943

[www.dtb.com.mx](http://www.dtb.com.mx) | [gloves@dtb.com.mx](mailto:gloves@dtb.com.mx)

# INDICADORES QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

DTB ofrece la línea más completa y de mayor calidad del mundo en indicadores biológicos y químicos para asegurar la garantía de esterilidad en todos los procesos de esterilización.

## Tira de Papel Filtro con Esporas



## Tiras Reactivas con Esporas Bacterianas

Indicadores biológicos en tiras. DTB ofrece la línea más completa de tiras reactivas con esporas para pruebas de esterilidad en diferentes procesos de esterilización.



## MesaStrip

Indicadores Biológicos MesaStrip en Tira, ideales para el monitoreo de procesos de esterilización industrial por vapor, óxido de etileno, calor seco, dióxido de cloro, vapor de formaldehído a baja temperatura y radiación gamma.



## Relasat

Kit con Indicadores Biológicos en Tira y medio de cultivo calibrado y especialmente formulado con un indicador de color para evaluar la efectividad de la esterilización por dióxido de cloro, óxido de etileno y vapor.

Especialmente formulado con un indicador rojo que se torna de un amarillo dramático cuando las esporas crecen. Este kit está disponible para evaluar la efectividad de la esterilización por dióxido de cloro, óxido de etileno, calor seco y esterilización por vapor.

El indicador de color proporciona un resultado visual inequívoco en 24 horas para procesos de esterilización por vapor, 48 horas para procesos de dióxido de cloro y 72 horas para procesos de óxido de etileno y calor seco. Esto representa una gran ventaja frente a los resultados tradicionales de siete días.

El medio de cultivo RELEASAT se utiliza para cultivar las tiras MesaStrip en lugar del medio de cultivo genérico. Cada lote de tubos de cultivo Relasat se controla en cuanto a calidad para su uso en conjunto con sus MesaStrips correspondientes.

**DTB**  
Desarrollo en Tecnología Biomédica

Av. Tamaulipas 127 - 5 Col. Condesa  
06140 México, Ciudad de México  
Tel. +(52) 55 5553 6625 Fax. +(52) 55 5211 1943

[www.dtb.com.mx](http://www.dtb.com.mx) | [gloves@dtb.com.mx](mailto:gloves@dtb.com.mx)

# INDICADORES QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

*DTB ofrece la línea más completa y de mayor calidad del mundo en indicadores biológicos y químicos para asegurar la garantía de esterilidad en todos los procesos de esterilización.*

## Smart-Read® Monitoring System



## Smart-Read EZTest®

Smart-Read EZTest® es un indicador biológico autocontenido que cambia de color y que ya conoce. Está diseñado específicamente para una evaluación rápida en la incubadora Smart-Well®.

No requiere ningún procesamiento especial y se puede utilizar en lugar de cualquier indicador biológico autónomo existente.

El indicador biológico Smart-Read contiene esporas de *Bacillus stearothermophilus* y es adecuado para procesos de esterilización por vapor.



Este sistema de monitoreo biológico permite al fabricante liberar un producto estéril con una confirmación biológica real de manera rápida y sencilla.

Este sistema consiste en un Indicador Biológico real sin enzimas ni integradores químicos que se incuban, evalúa y documenta en una operación simple y automatizada.

Dependiendo únicamente del crecimiento de la espora, el sistema Smart-Read puede detectar el fallo de esterilización en un intervalo de solo 3 a 5 horas y los resultados negativos se pueden confirmar con 5 horas adicionales de incubación, en total 10 horas.

El sistema incluye el Indicador Biológico Autocontenido Smart-Read EZTest® que no requiere un procesamiento especial y se puede utilizar en lugar de cualquier Indicador Biológico Autocontenido existente.

El indicador biológico Smart-Read contiene esporas de *Bacillus stearothermophilus* y es adecuado para procesos de esterilización por vapor. Está especialmente diseñado para una evaluación rápida en la incubadora avanzada Smart-Well® Incubator. La incubadora puede evaluar hasta diez indicadores biológicos EZTest®-Smart-Read de forma independiente y contiene una celda adicional para una unidad de control positivo.

**BASADO EN TECNOLOGÍAS APROBADAS Y PROBADAS, EL SISTEMA SMART-READ PUEDE IMPLEMENTARSE EN CUALQUIER ORGANIZACIÓN CON UN MÍNIMO DE**

# INDICADORES QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

DTB ofrece la línea más completa y de mayor calidad del mundo en indicadores biológicos y químicos para asegurar la garantía de esterilidad en todos los procesos de esterilización.

## Indicadores Biológicos Especializados



### Suspensiones de esporas

Las suspensiones de esporas son suspensiones de esporas bacterianas calibradas aptas para la inoculación directa de productos para el monitoreo de procesos de esterilización por vapor, óxido de etileno, calor seco, peróxido de hidrógeno y radiación gamma.



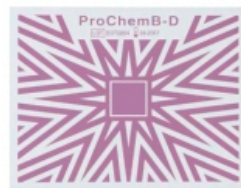
### Discos de acero inoxidable

Los discos de acero inoxidable son inoculables con cualquier organismo que fabriquemos. La ventaja de utilizar discos es su tamaño y el material del disco.

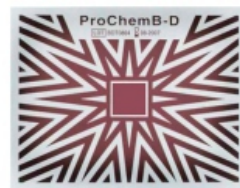
Los discos son compatibles con los diferentes requerimientos de esterilización que tienen los fabricantes y especialistas en validación. Un ejemplo es que los discos son representativos de los materiales que se encuentran en un aislante y son compatibles con la esterilización por peróxido de hidrógeno.

## Prueba de Eliminación de Aire ProChem BD

- 20 indicadores por caja  
Caducidad a los 3 años a partir de la fecha de fabricación.
- Notificación 510(k) y cumple con la prueba de eliminación de aire AAMI, EN-867-3 e ISO 11140.
- Tinta sin plomo en la hoja indicadora: más segura para el personal médico y el medio ambiente.
- Cambio de color distintivo, no reversible, de rosa a negro. Fácil de interpretar.



UNEXPOSED



FAIL



PASS

Paquete de prueba de eliminación de aire: destinado a evaluar el desempeño del sistema de eliminación de aire (vacío) de los esterilizadores a vapor equipados con prevacío. Paquete de prueba desechable y premontado. Después de la exposición, desenvuelva el paquete y retire la hoja indicadora para sus registros.

# INDICADORES QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

*DTB ofrece la línea más completa y de mayor calidad del mundo en indicadores biológicos y químicos para asegurar la garantía de esterilidad en todos los procesos de esterilización.*

## Indicadores Biológicos Especializados



### Cupones de Acero Inoxidable

Los cupones de acero inoxidable son pequeñas láminas de acero inoxidable inoculadas, del mismo tamaño que las tiras MesaStrip. Los cupones son compatibles con hornos de calor seco y otros procesos con temperaturas extremadamente altas. Los cupones inoculados con 10 esporas de *B. atrophaeus* se pueden utilizar para correlacionar la muerte de esporas con la reducción de endotoxinas en el proceso.



### Indicadores Biológicos APEX

Los indicadores biológicos APEX están diseñados específicamente para las industrias farmacéutica, de dispositivos médicos y alimentaria que utilizan la esterilización por vapor de peróxido de hidrógeno. Los indicadores de acero inoxidable están diseñados para su uso en aisladores y líneas de llenado y pueden presentarse en forma de disco, cinta o solución de esporas.



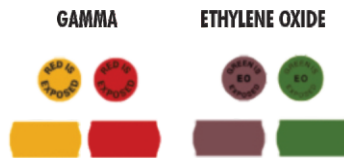
### Prueba Bowie y Dick

La prueba Bowie y Dick está diseñada para evaluar el desempeño de los esterilizadores con sistemas de vacío con sistema de pre-vacío.

# INDICADORES QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

DTB ofrece la línea más completa y de mayor calidad del mundo en indicadores biológicos y químicos para asegurar la garantía de esterilidad en todos los procesos de esterilización.

## Indicadores Químicos



## Indicadores de Proceso

Los Indicadores de Proceso son indicadores químicos que distinguen los artículos sometidos a procesos de esterilización de aquellos que no lo están.

Se adhieren adecuadamente a materiales sólidos, telas, telas no tejidas y otros materiales sometidos a procesos de esterilización.

El Indicador Químico cambia de color al ser expuesto al proceso específico. Contamos con cintas adhesivas, etiquetas cuadradas, etiquetas redondas, etiquetas rectangulares y son compatibles con procesos de esterilización por vapor, quimioclave (esterilización por vapor químico), óxido de etileno (EO) y radiación gamma.

## Paquetes de Prueba

### Paquete de prueba ProTest BI

Dispositivo de desafío de proceso para esterilización por vapor preensamblado con integrador para lectura instantánea.

### EZTest® BI Test Pack

Es un producto diseñado para emular el desempeño del paquete de pruebas AAMI, incluye indicadores biológicos autónomos EZTest® y una tarjeta de registro con un integrador químico.