

DTB

Desarrollo en Tecnología Biomédica

INDICADORES *Biológicos y Químicos*



Guía de Indicadores Biológicos y Químicos
para el Aseguramiento de la Garantía de
Esterilidad para todos los procesos esterilizantes
en conformidad con la AAMI y la ISO

Smart Quality by **DTB**



Desarrollo en Tecnología Biomédica



Desarrollo en Tecnología Biomédica ofrece la línea más completa y de mayor calidad en el mundo en indicadores biológicos y químicos para el aseguramiento de la garantía de esterilidad para todos los procesos esterilizantes

*Smart Quality by **DTB***



IB

Indicadores biológicos auto-contenidos en TUBO



EZTest®

Indicador Biológico auto-contenido EZTest® diseñado para el monitoreo de los ciclos de esterilización por saturación de vapor, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno o por óxido de propileno.



ProTest

Indicador Biológico auto-contenido ProTest, diseñado para el monitoreo de los ciclos de esterilización por saturación de vapor o por óxido de etileno.



ProSpore2

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



ProTest H₂O₂

Indicador Biológico auto-contenido ProTest H₂O₂, diseñado para el monitoreo de la eficacia de los procesos de esterilización por peróxido de hidrógeno.

Tira de papel filtro con Esporas



Spore Strips

Indicadores Biológicos en Tira. DTB ofrece la línea más completa de tiras con esporas para pruebas de esterilidad en distintos procesos de esterilización.



MesaStrip

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

Smart Quality by DTB



Releasat

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

El RELEASAT es un Kit con Indicadores Biológicos en Tira y medio de cultivo calibrado en tubos de ensayo especialmente formulado con un indicador de color rojo que se transforma en un amarillo dramático cuando las esporas crecen. Este kit está disponible para evaluar la eficacia de la esterilización por dióxido de cloro, óxido de etileno, calor seco y esterilización por vapor.

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

El medio de cultivo de RELEASAT es utilizado para cultivar las tiras MesaStrip en lugar del medio de cultivo genérico. Cada lote de tubos de cultivo Releasat es sometido a un control de calidad para utilizarlo en conjunto con sus MesaStrips correspondientes.

Indicadores biológicos auto-contenidos en VIAL



MagnaAmp

Los MagnaAmp son Indicadores Biológicos auto-contenidos en ampúlas con esporas de *Geobacillus stearothermophilus* para el monitoreo de la esterilización por vapor de líquidos en

contenedores o lavadoras esterilizantes.

El MagnaAmp contiene un medio de cultivo especialmente formulado que se transforma en color amarillo dramático cuando las esporas crecen. Fácil confirmación visual de la esterilización en 48 horas sin necesidad de trabajo arduo de laboratorio.



DriAmp

Los DriAmp son ampúlas de 1 ml que contienen material de sílice inoculado con 10^6 esporas de *Bacillus atrophaeus* (#9372) cuya tapa es desprendible, todos los materiales son compatibles con temperaturas extremadamente altas como las que se dan en hornos de calor seco para esterilización o despirogenización, en

ampúlas para el monitoreo de la esterilización por vapor de líquidos en contenedores o lavadoras esterilizantes.

Viene en kit con su tubo individual de Releasat especialmente formulado para el rápido crecimiento de las esporas *B. atrophaeus* diseñado para fácil transferencia aséptica y cultivo. Este indicador es apropiado para directa exposición a aire a altas temperaturas o sumersión en aceites o otras soluciones no base agua.



ProSpore Ampoule

Los ProSpore Ampoule son Indicadores Biológicos auto-contenidos en ampúlas para el monitoreo de la esterilización por vapor de líquidos a ciclos de 121°C.



SterilAmp II

Los SterilAmp II son Indicadores Biológicos auto-contenidos en ampúlas con esporas de *Geobacillus stearothermophilus* para el monitoreo de la esterilización por vapor de líquidos en contenedores de tamaño reducido.

El SterilAmp II contiene un medio de cultivo especialmente formulado que se transforma en color amarillo dramático cuando las esporas crecen. Fácil confirmación visual de la esterilización en 48 horas sin necesidad de trabajo arduo de laboratorio.



SterilAmp II "5230"

Los SterilAmp II "5230" son Indicadores Biológicos auto-contenidos en ampúlas con esporas de *Bacillus subtilis* "5230" para el monitoreo de la esterilización por vapor a baja temperatura (110 – 118°C) de líquidos en contenedores de tamaño reducido.

El SterilAmp II "5230" contiene un medio de cultivo especialmente formulado que se transforma en color amarillo dramático cuando las esporas crecen. Fácil confirmación visual de la esterilización en 48 horas sin necesidad de trabajo arduo de laboratorio.

Suspensión de esporas para inoculación y discos de acero inoxidable



Spore Suspensions

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



Stainless Steel Discs

Los Stainless Steel Discs son discos de acero inoxidable inoculables con cualquier organismo que manufacturamos. La ventaja de usar discos es su tamaño y el material del disco. Los discos son compatibles con los diferentes requerimientos de esterilización que tienen los fabricantes y los especialistas de validación. Un ejemplo es que los discos son representativos de los materiales que se encuentran en un aislador y son compatibles con la esterilización por peróxido de hidrógeno.

Indicadores químicos y biológicos de especialidad



Stainless Steel Coupons

Los Stainless Steel Coupons son pequeñas láminas de acero inoxidable inoculadas, del mismo tamaño que las tiras MesaStrip. Los Coupons son compatibles con los hornos de calor seco y otros procesos con temperaturas extremadamente altas. Inoculados con 10^6 esporas *B. atrophaeus* se pueden utilizar para hacer una correlación de la muerte de las esporas con la reducción de endotoxinas en el proceso.



Indicadores Biológicos APEX

Los Indicadores Biológicos APEX, están diseñados específicamente para las industrias Farmacéutica, Dispositivos Médicos e industria Alimenticia que utilizan la esterilización por vapor de peróxido de hidrógeno. El acero inoxidable que acarrea los indicadores está diseñado para su uso en aisladores y líneas de llenado, puede ser en forma de disco, cintas o solución de esporas.



Bowie-Dick

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

GAMMA



ÓXIDO DE ETILENO



Indicadores Químicos

Los Indicadores de Proceso son indicadores químicos que distinguen los artículos sometidos a procesos de esterilización de los no sometidos a estos procesos. Se adhieren apropiadamente a materiales sólidos, tejidos, telas no tejidas y otros materiales sometidos a procesos de esterilización. El Indicador Químico cambia de color al ser expuesto al proceso específico. Tenemos cintas adhesivas, etiquetas cuadradas, etiquetas redondas, etiquetas rectangulares y son compatibles con procesos de esterilización por vapor, chemiclave, óxido de etileno (EO) y radiación gamma.

Sistema de Monitoreo Smart-Read[®]



Este sistema de monitoreo biológico permite al fabricante liberar producto estéril con una confirmación biológica verdadera de forma rápida y fácil. Este sistema consta de un Indicador Biológico real sin enzimas o integradores químicos que es incubado, evaluado y documentado en una operación simple y automatizada. Dependiendo solamente del crecimiento de la espora, el sistema Smart-Read puede detectar la falla en la esterilización en un intervalo de tan 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 auto-contenido Smart-Read EZTest[®] que no requiere ningún procesamiento especial y se puede utilizar en lugar de cualquier Indicador biológico auto-contenido existente. El indicador biológico Smart-Read contiene esporas de *Bacillus stearothermophilus* y es adecuado para procesos de esterilización por vapor, esta especialmente diseñado para evaluación rápida en la avanzada incubadora Smart-Well[®] Incubadora. La incubadora puede evaluar hasta diez indicadores biológicos EZTest-Smart-Read[®] de manera independiente, y contiene una celda adicional para una unidad de control positivo.

Basado en tecnologías aprobadas y probadas el sistema Smart-Read se puede implementar en cualquier organización con un mínimo de entrenamiento y validación.



Smart-Read EZTest[®]

Smart-Read EZTest[®] Es un Indicador Biológico auto-contenido que cambia de color, con el que usted está familiarizado. Diseñado específicamente para la evaluación rápida en la incubadora Smart-Well[®]. No requiere ningún procesamiento especial y se puede utilizar en lugar de cualquier Indicador biológico auto-contenido existente. El indicador biológico Smart-Read contiene esporas de *Bacillus stearothermophilus* y es adecuado para procesos de esterilización por vapor.

Los indicadores biológicos estándar son fáciles de usar y están disponibles para uso industrial o para los proveedores del cuidado de la salud.

Los fabricantes o los especialistas de validación algunas veces tienen situaciones específicas de manufactura que requieren de un Indicador Biológico de especialidad o modificado para asistir en los procesos de validación de los procesos de esterilización donde los indicadores biológicos tradicionales no son compatibles por su tamaño, empaque o material donde están inoculados.

En DTB ofrecemos una línea completa de Indicadores Biológicos de uso industrial que cubren las necesidades únicas de la industria de los dispositivos médicos y la industria farmacéutica.



ProTest BI Test Pack

Dispositivo de reto de Proceso
(Process Challenge Device)
para esterilización por vapor
pre-ensamblado con Integrador
para lectura instantánea.



EZTest® BI Test Pack

Es un producto diseñado para emular el desempeño del AAMI Test pack, incluye indicadores biológicos auto-contenidos EZTest® y una tarjeta de registro con un integrador Químico.

DTB ofrece la línea más completa y de mayor calidad
en el mundo en Indicadores biológicos y químicos
Smart Quality by DTB

DTB

Desarrollo en Tecnología Biomédica

Av. Tamaulipas 127 - 5
Col. Condesa 06140 México, D. F.
Tel. +(52) (55) 5553 6625
Fax. +(52) (55) 5211 1943
contacto@dtb.com.mx
www.dtb.com.mx