



Controles Biológicos



Conforme a ISO 11138
Indicadores biológicos para la esterilización de productos sanitarios
Parte 1: Requisitos generales
Parte 2: Indicadores biológicos para esterilización con óxido de etileno
Parte 3: Indicadores biológicos para vapor



La incubadora puede utilizarse para:
B. Stearothermophilus a 57 °C ó
B. Subtilis (37 °C)

- Población determinada
- Evidente cambio de color - crecimiento fácilmente detectable
- Lectura en 48 horas
- Certificado de calidad / de lote
- Valor-D específico
- Tiempos de inactivación y supervivencia en minutos a 121 °C y 134 °C
- Conforme la XXIII Farmacopea de EEUU y los estándares AAMI/ANSI
- Fabricado conforme estándares ISO9001

I
II
III



BROWNE



Controles Biológicos Autocontenidos



Los controles biológicos Browne contienen una determinada cantidad de esporas inoculadas en filtros de papel situados en un tubo de cultivo de plástico. Este tubo de plástico contiene una ampolla de cristal con el medio de cultivo.

Para los **CICLOS DE VAPOR** donde se utilizan esporas de *Bacillus Stearothermophilus*, el indicador químico situado en la etiqueta cambia de color de verde a azul/gris después de la exposición al agente esterilizante.

Para los **CICLOS DE OXIDO DE ETILENO**, donde se utilizan esporas de *Bacillus subtilis*, el indicador químico situado en la etiqueta cambia de color blanco a amarillo/naranja después de la exposición al agente esterilizante.

Certificación

Cada caja contiene un certificado que incluye:

Número ATCC • Número de lote • Población de esporas • Valor D • Valor Z • Tiempos de inactivación/supervivencia • Exposición en BIER • Datos de caducidad.

Información para pedidos a Browne

Browne Bio Monitors	Caja de 100
Controles Biológicos Autocontenidos para vapor	Código 2232
Controles Biológicos Autocontenidos para óxido de etileno	Código 2233

Instrucciones de utilización:

1. Situar el control biológico Browne en el lugar de la carga más difícil de esterilizar.
2. Situar un número suficiente de controles biológicos en diferentes puntos de la carga a esterilizar. **Nota:** La cantidad dependerá de las normas que se sigan, pero se recomienda que no sea inferior a dos. Normalmente se utilizan 10 por ciclo.
3. Realizar el ciclo de esterilización.
4. Una vez finalizado el ciclo, retirar los controles con la mayor brevedad.
5. Presionar la ampolla de cristal para activar el cultivo.
6. Situar la ampolla en la incubadora no más tiempo de 48 horas.
 - Bacillus stearothermophilus*: **VAPOR 57° C +- 2**
 - Bacillus subtilis*: **OXIDO DE ETILENO 37° C +-2**
7. Si las esporas sobreviven al ciclo de esterilización, el caldo de cultivo cambiará a color amarillo (positivo). Si las esporas han sido destruidas, el caldo de cultivo permanecerá en el color original (vapor-púrpura; óxido de etileno-rojo).

También disponible

Incubadora doble temperatura
Código 2244
 Vapor 57° C/Oxido de Etileno 37° C
 Permite ahorrar espacio. Dotada de 14 cavidades, con una cavidad especial para el termómetro, con piloto de encendido y selector de temperatura.

Nota: Se recomienda leer los resultados cada 12 horas. Todo los resultados positivos (amarillos) deben ser registrados y rechazados. Todos los controles amarillos deben ser esterilizados antes de su eliminación.

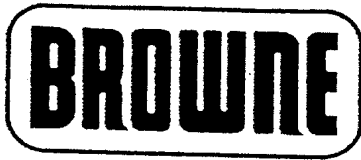
La confianza de una esterilización segura



Fabricado en USA para
 Albert Browne International Ltd.
 Oakendene Estate, Bolney Road
 Cowfold, Sussex RH13 8AZ England
 Telephone: +44 1403 864534
 Facsimile: +44 1403 864864
 E-mail: browne.int@compuserve.com

Distribuido por:





Self Contained Biological Indicators
For monitoring **Steam Sterilization**
Re-Order No. 2232

CERTIFICATE OF PERFORMANCE

Organism: *Bacillus stearothermophilus* (ATCC 7953)
Culture: BROWNE Test Media, 55-60°C. The supplied bacteriological medium will meet requirements for growth promoting ability
Purity: No evidence of contaminants using standard plate count technique.
Disposal: Autoclave at 121°C for 30 minutes.
Lot No.: S-249P
Manufacture Date: 2001 JANUARY 29
Expiration: 24 months from Manufacture Date.
Heat Shocked Population: 1.6×10^5 Spores/Unit
Assayed Resistance:

Temperature	D-value ⁽¹⁾	Survival	Kill	
121°C	2.1	6.7 ⁽²⁾	19.4 ⁽²⁾	minutes
132°C	0.4	1.5 ⁽³⁾	3.5 ⁽³⁾	minutes
134°C	0.4	1.5 ⁽³⁾	2.5 ⁽³⁾	minutes
135°C	0.1	0.5 ⁽³⁾	1.0 ⁽³⁾	minutes

Z-value 13.4°C

D-value reproducible only when exposed in an AAMI BIER vessel and cultured under the exact conditions used to obtain results reported here. MPN method used.

Units are manufactured in compliance with ISO 9001 quality standards, USP, EN 866 and ISO 11138 standards and all appropriate subsections.

⁽¹⁾ D-value calculated using the Spearman-Kärber method.

⁽²⁾ Survival/Kill values are calculated according to USP and ISO 11138.

⁽³⁾ Empirically derived data.

STORAGE: CONTROLLED ROOM TEMPERATURE. STORE AWAY FROM STERILANTS. DO NOT DESICCATE.

Albert Browne International Ltd., Oakendene Estate, Bolney Road Cowfold, Sussex, RH13 8AZ, England.

BROWNE

Indicadores biológicos auto contidos para monitorizar **Esterilização a Vapor**

Tef. N°. 2232

CERTIFICADO DE DESEMPENHO

Organismo:

Cultura: Meio de Teste Browne, 55-60° C. O meio bacteriológico fornecido preencherá as condições para promover a aptidão de crescimento.

Pureza: A utilização da técnica placa de contagem não detectou contaminantes

Disponente: Autoclave a 121°C por 30 minutos

Lote No. S-249P

Data de fabrico: 29 de Janeiro 2001

Validade: 24 meses a contar da data de fabrico

5

População atingida pelo calor: $1,6 \times 10^5$ esporos/unidade

Resistência verificada:

Temperatura	Valor-D	Sobrevivência	Mortes
121° C	2,1	6,7 (2)	19,4 (2) minutos
132° C	0,4	1,5 (3)	3,5 (3) minutos
134° C	0,4	1,5 (3)	2,5 (3) minutos
135° C	0,1	0,5 (3)	1,0 (3) minutos

Valor-Z 13,4° C

Valor-D apenas reproduzível quando exposto num recipiente AAMI BIER e cultivado nas condições exactas utilizadas para obter os resultados aqui descritos. Usado o método MPN.

As unidades são fabricadas em conformidade com as normas de qualidade ISO 9001, USP, EN 866 e as normas ISO 11138 e todas as sub-secções apropriadas.

- (1) Valor-D calculado utilizando o método Spearman-Kärber
- (2) Os valores Sobrevivência/Mortes foram calculados de acordo com USP e ISO 11138
- (3) Dados empíricos derivados

ARMAZENAGEM: TEMPERATURA INTERIOR CONTROLADA. ARMAZENAR LONGE DE ESTERILANTES. NÃO DESSECAR.



Self Contained Biological Indicators
For monitoring Ethylene Oxide Gas Sterilization
Re-Order No. 2233

CERTIFICATE OF PERFORMANCE

Organism: *Bacillus subtilis* var. niger (ATCC 9372).
Culture: BROWNE Test Media, 35°-39° C. The supplied bacteriological medium will meet requirements for growth promoting ability.
Purity: NO evidence of contaminants using standard plate count technique.
Disposal: Autoclave 121° C for 30 minutes.

Lot No.: G-84P

Manufacture Date: 1999 June 17

Expiration: 24 months from Manufacture Date.

Minimum Heat Shocked Population: 1.0×10^6 Spores/Unit

Assayed Resistance:

Ethylene Oxide (600 ± 30 mg/l, 60 ± 10% RH, 54 ± 1° C)

D-value ⁽¹⁾	Survival ⁽²⁾	Kill ⁽²⁾	minutes
3.8	15.2	38.0	

D-value reproducible only when exposed in an AAMI BIER vessel and cultured under the exact conditions used to obtain results reported here. MPN and Survival Curve method used.

Units are manufactured in compliance with ISO 9001 quality standards, USP, EN 866 and ISO 11139 standards and all appropriate subsections.

⁽¹⁾ D-value calculated using the Spearman-Kärber method.

⁽²⁾ Survival/kill values are calculated according to USP and ISO 11136.

STORAGE: CONTROLLED ROOM TEMPERATURE. STORE AWAY FROM STERILANTS. DO NOT DESICCATE.

Albert Browne International Ltd, Oakdene Estate, Bolney Road Cowfold, Sussex RH13 8AZ, England

Rev.4
98/09