

## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS

**PRODUCTOS:** INDICADOR BIOLÓGICO EN TIRAS/ CUPÓN CON ESPORAS BIONOVA® TERRAGENE®

**Fabricante:** Terragene S.R.L.

**Dirección:** Güemes 2879, Rosario, Santa Fe, Argentina

**Producido por:** Departamento de Gestión de la Calidad

**Información Teléfono:** +54-0341-4362015/4306245

**E-mail:** info@terragene.com.ar

**Página web:** www.terragene.com.ar

### 1. DATOS DEL PRODUCTO

**Nombre:** Indicador Biológico en tiras/ cupón con esporas

**Código:** BT40, BT50, BT60, BT70, BT92, BTC90.

**Descripción:** Diseñado para monitorear procesos de esterilización por vapor (BT50, BT60), óxido de etileno (BT40, BT60), calor seco (BT40, BT60), Peróxido de hidrógeno (BT92, BTC90) y radiación gamma (BT70).

### 2. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

**Composición:** Esporas bacterianas de las especies no patógenas: *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 (BT40, BT60), *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 (BT50, BT60, BTC90), *Bacillus pumilus* ATCC 27142 (BT70) embebidas en una tira de papel de filtro contenida en una envoltura de papel especial de celulosa (BT40, BT50, BT60, BT70) o embebidas en portadores en una envoltura de papel especial de Tyvek (BT92) o embebida en cupones de acero Inoxidable en envoltura de papel especial Tyvek (BTC90)

**Población:**  $10^3$  a  $10^9$  UFC / unidad.

### 3. PELIGRO DE DATOS

#### INGREDIENTES PELIGROSOS:

**Pinturas, conservantes, y solventes:** N / A

**Aleaciones y recubrimientos metálicos:** N / A

**Las mezclas peligrosas de otros líquidos, sólidos, gases:** N / A

#### DATOS DE PELIGROS PARA LA SALUD

**Contacto con los ojos:** No irrita los ojos por contacto en forma accidental con los microorganismos.

**Contacto con la piel:** No irrita la piel por contacto accidental con los microorganismos.

**Inhalación:** La inhalación no es una vía probable de exposición a este producto. No se esperan riesgos para la salud por inhalación accidental de microorganismos.

**En caso de ingestión:** La ingestión no es una vía probable de exposición a este producto. No se han asociado riesgos para la salud con la exposición accidental a los microorganismos.

**Otros peligros para la salud:** Los microorganismos contenidos en los indicadores biológicos no son organismos patógenos.

**Ropa de protección:** El uso de guantes, delantales impermeables a la humedad, y otras prendas de protección debe ser dictada por la norma de los procedimientos operacionales de cada laboratorio. Lávese bien las manos después de manipular.

#### Valores de toxicidad:

De acuerdo a la clasificación HMIS: 1=Riesgo leve 2=Riesgo moderado 3=Riesgo serio 4=Riesgo severo

- Salud 1
- Inflamabilidad 0
- Reactividad 0

**Este producto no presenta ningún riesgo sobre la salud del usuario. El material biológico que lo compone no presenta ningún riesgo para la salud del usuario.**



Lic. Adrián J. Rovetto  
Director Técnico  
Quality Assurance Director

#### 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

N / A

#### 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

**Punto de inflamación:** N / A

**Límites de inflamabilidad:** N / A

**Fuego y encendido:** El producto se compone de materiales con un bajo índice de ignición.

#### 6. EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Medidas que deben adoptarse en caso el material es liberado o derramado: Limpie y desinfecte la superficie expuesta.

#### 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar oscuro.

Temperaturas: 15 - 30 ° C

Humedad relativa: 35 - 60%

No congelar

No almacenar cerca de agentes esterilizantes ni otros productos químicos.

#### 8. LOS LÍMITES DE EXPOSICIÓN PROFESIONAL

N / A

#### 9. CONTROL DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

N / A

#### 10. DATOS FÍSICOS

Punto de ebullición: N / A

Presión de vapor: N / A

Densidad de vapor: N / A

Solubilidad en agua: Insignificante

Gravedad específica: N / A

Tasa de evaporación: N / A

Apariencia y Olor: Este producto contiene microorganismos inoculados en una tira de papel de filtro empaquetado en un sobre de papel especial celulósico. No existe un olor asociado con este producto.

#### 11. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

**Estabilidad:** El producto es estable si en el almacenamiento se cumplen las condiciones indicadas en el producto.

**Reactividad:** N / A

**Incompatibilidad:** N / A

**Productos de descomposición peligrosa:** N / A

**Polimerización peligrosa:** N / A

#### 12. CONSIDERACIONES:

**Método de eliminación de desechos:**

Para eliminación de los productos se recomienda esterilizar en autoclave a 121 ° C durante al menos 15 minutos, en esterilizador por desplazamiento de aire por gravedad a 132 ° C durante al menos 10 minutos, o en esterilizador de vapor con prevacío a 132 ° C durante al menos 4 minutos.

No vuelva a usar el producto.

#### 13. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

Este producto no presenta ningún riesgo de posibles accidentes que pueden ocurrir durante el envío.

#### 14. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

N / A

#### OTRA INFORMACIÓN:

Indicadores biológicos TERRAGENE ® Bionova ® no son productos peligrosos.

Indicadores biológicos TERRAGENE ® Bionova® no tienen especificaciones para el transporte y no tienen riesgos potenciales para el medio ambiente o para los seres humanos.



Lic. Adrián J. Rovetto  
Director Técnico  
Quality Assurance Director