



Linha de  
Produtos para  
Biossegurança

## Indicadores Biológicos

# BT10 ÓXIDO DE ETILENO 48H

Indicadores Biológicos Autocontidos

*Para processos de esterilização por ETO*



Indicador Biológico autocontido, de segunda geração, com resposta final em 48 horas, para controle biológico dos processos de esterilização por Óxido de Etileno. A tira com o esporo do Bacilo Atrophaeus ATCC 9372 encontra-se armazenada em uma ampola plástica que também acondiciona uma ampola de vidro contendo um caldo nutriente próprio para o cultivo do microrganismo. A ampola plástica é fechada por uma tampa verde perfurada e protegida por um papel filtro hidrofóbico. Cada ampola possui um rótulo externo que informa o lote e a data da fabricação do produto, contendo campos para a identificação da ampola e um indicador químico externo que diferencia as ampolas processadas das não processadas.

### Características técnicas

Fabricante: Terragene

Marca: Bionova®

Modelo: BT10

Procedência: Argentina

Agente esterilizante: Óxido de Etileno – ETO

Tipo de leitura: Colorimetria

Temperatura de incubação: 37°C +/- 2°C

Tempo de resposta: 48 horas

Apresentação: Caixa com 100 unidades

Validade: 2 anos

Registro ANVISA: Dispensado.

Norma Regulamentadora: ISO 11138-1: 2016; ISO 11138-2: 2016; IRAM 37102-1:1999; IRAM 37102-2:1999

### Especificações

Armazenamento: Temp 10-30°C, HR 30-80%, manter protegido da luz e da exposição de agentes esterilizantes  
Meio de cultura muda de azul para amarelo após o processo de incubação a 37°C ao final de 48h em caso de presença de microrganismos vivos.

Na ausência de microrganismos vivos o meio de cultura



BIOSSEGURANÇA

**Sispack Medical**

Rua Doze de Setembro, 1173

CEP 02052-001 São Paulo

sispack@sispack.com.br

[www.sispack.com.br](http://www.sispack.com.br)

# Indicadores Biológicos

## BT10 ÓXIDO DE ETILENO 48H

Indicadores Biológicos Autocontidos

*Para processos de esterilização por ETO*



permanecera da cor azul.

Projetado sob os padrões do Sistema de Gerenciamento de Qualidade ISO 13485:2003/ NS- EN ISO 13485:2012 ANMAT PM 1614-1.



BIOSSEGURANÇA

**Sispack Medical**  
Rua Doze de Setembro, 1173  
CEP 02052-001 São Paulo  
sispack@sispack.com.br

[www.sispack.com.br](http://www.sispack.com.br)