



Linha de  
Produtos para  
Biossegurança

## Indicadores Biológicos

### BT221 VAPOR 1H

#### Indicadores Biológicos Autocontidos

*Para processos de esterilização a Vapor*



Indicador Biológico autocontido, de terceira geração, com resposta final em 1 hora, para controle biológico dos processos de esterilização a Vapor saturado em autoclaves gravitacionais nos ciclos flash. A tira com o esporo do *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 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 azul com janelas laterais 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. O produto fluorescente que se gera com o resultado da atividade enzimática pode ser detectado com grande sensibilidade pela incubadora Bionova® IC1020FR, Minibio, ou qualquer outra incubadora por fluorescência disponível no mercado, desenvolvida para produtos com especificações similares.

#### Características técnicas

Fabricante: Terragene

Marca: Bionova®

Modelo: BT221

Procedência: Argentina

Agente esterilizante: Vapor

Autoclave: Gravitacional

Parâmetros: Ciclos de 121°C a 135°C

Tipo de leitura: Fluorescência

Temperatura de incubação: 60°C +/- 2°C

Tempo de resposta: 1 hora

Apresentação: Caixa com 50 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



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

## BT221 VAPOR 1H

### Indicadores Biológicos Autocontidos

*Para processos de esterilização a Vapor*



#### Especificações

Armazenamento: Temp 10-30°C, HR 30-80%, manter protegido da luz e da exposição de agentes esterilizantes. A leitura por fluorescência deverá ser realizada durante 1h de incubação a 60°C. A leitura negativa se dá quando decorridas a 1h de incubação e a incubadora verifica que não há crescimento de microrganismo.

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)