



Linha de
Produtos para
Biossegurança

Indicadores Biológicos

BT110 ÓXIDO DE ETILENO 4H

Indicadores Biológicos Autocontidos

Para processos de esterilização por ETO



Indicador Biológico autocontido, de terceira geração, com resposta final em 4 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 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: BT110

Procedência: Argentina

Agente esterilizante: Óxido de Etileno - ETO

Tipo de leitura: Fluorescência.

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

Tempo de resposta: 4 horas

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

Especificações

Armazenamento: Temp 10-30°C, HR 30-80%, manter



BIOSSEGURANÇA

Sispack Medical

Rua Doze de Setembro, 1173

CEP 02052-001 São Paulo

sispack@sispack.com.br

www.sispack.com.br

Indicadores Biológicos

BT110 ÓXIDO DE ETILENO 4H

Indicadores Biológicos Autocontidos

Para processos de esterilização por ETO



protegido da luz e da exposição de agentes esterilizantes. A leitura por fluorescência deverá ser realizada durante 4h de incubação a 37°C. A leitura negativa se dá quando decorridas as 4h 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