



# BD BACTEC™ FX

## Microbiologia Industrial BD



Profissionais de todo o mundo carregam a responsabilidade de garantir que suas instituições entreguem produtos da mais alta qualidade. E eles sabem que consistência e qualidade são componentes essenciais para testes laboratoriais de microbiologia acurados para produtos farmacêuticos / biotecnológicos. Fundada em 1895, como parte da BD Difco™, **as soluções para Microbiologia Industrial da BD tem auxiliado as empresas a realizarem testes críticos para controle de monitoramento ambiental, testes de esterilidade, biocarga e testes de produtos não estéreis.**

Como fabricante de dispositivos médicos, a BD entende os rigorosos requisitos para fabricação de produtos farmacêuticos, controle de qualidade e conformidade. Nosso objetivo é simples: **ajudar os clientes a manter seus exigências para o controle microbiológico de seus produtos.** Por isso, a BD fabrica e oferece um amplo portfólio de soluções de microbiologia projetadas para tornar o seu laboratório ágil, com resultados rápidos e efetivos. Dentre eles, temos uma variedade de meios de cultura desidratados, meios preparados, aditivos, reagentes e soluções automatizadas para auxiliar no controle de qualidade.



## Características & Benefícios para a equipe de Microbiologia



Tecnologia de Fluorescência <sup>2</sup>



Precisão em baixas concentrações de microrganismo (LOD) <sup>3</sup>



Sistema automatizado para monitoramento em tempo real



Praticidade operacional e agilidade nas tomadas de decisão



Sinalização de resultado automatizado



Segurança na liberação de produtos



Bactérias e Fungos



Monitoramento para controle de esterilidade efetivo

## Como o BD BACTEC™ FX impacta positivamente a sua rotina?

- Detecta dentro de 24h e libera em até 5 dias, reduzindo período de quarentena em inventário.
- Promove redução significativa do tempo de preparo de meios e ensaio.
- Procedimento simples, com rastreabilidade de ações passo a passo e resultados definitivos, independentes de análises posteriores.
- Ensaio robusto em rotina, não havendo necessidade de materiais específicos ou cuidado em monitoramento ambiental intensivo para a realização do teste.

*“Os testes de esterilidade aplicam-se a insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos para saúde que, de acordo com a Farmacopeia, devem ser estéreis, sendo adequados para revelar a presença de bactérias e fungos.” <sup>1</sup>*

O BD BACTEC™ FX surpreendente tecnologia proporciona um ambiente favorável de crescimento para uma comunidade microbiana. **Ela detecta sua presença rapidamente, através de um sistema sensível à variação do sinal de luz e, por meio de alarme sonoro e indicadores luminosos, alerta prontamente o usuário para a detecção de uma cultura positiva.**



# BD BACTEC™ FX + EpiCenter™

Sistema e software de gerenciamento de dados adequado para uso no controle de qualidade de indústria.

- Em conformidade com maioria dos requisitos da norma (Good Manufacturing Practice) FDA CFR21-Part 11
- Qualificação de Instalação (IQ)
- Qualificação de Operação (OQ)

## Fases de Implementação

### ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

Avaliar funcionalidade da tecnologia no portfólio do cliente.



### PROPOSTA DE AQUISIÇÃO DA TECNOLOGIA

Aprovação da compra após atestada a aplicabilidade e estudo de payback.



### IMPLEMENTAÇÃO GO LIVE

Processo de validação do método em comparação com o tradicional.



ANVISA



ALTERAÇÃO PÓS-REGISTRO

A BD participa como coadjuvante em todas as fases de implementação promovendo intimidade com a tecnologia para sucesso dos resultados de implementação.

## Conheça nosso portfólio de frascos BD BACTEC™



### Frasco BD Bactec™ Standard Aeróbico

CATÁLOGO: 442027

DETECÇÃO: Bactérias aeróbicas e fungos

AMOSTRAS: Sangue e líquidos estéreis

#### APLICAÇÕES

Laboratórios farmacêuticos em produção com esterilização terminal ou processo de produção asséptico.



### Frasco BD Bactec™ Standard Anaeróbico

CATÁLOGO: 442024

DETECÇÃO: Bactérias anaeróbicas e fungos

AMOSTRAS: Sangue e líquidos estéreis

#### APLICAÇÕES

Laboratórios farmacêuticos em produção com esterilização terminal ou processo de produção asséptico.



### Frasco BD Bactec™ Plus Aeróbico

CATÁLOGO: 442023

DETECÇÃO: Bactérias aeróbicas e fungos em presença de agentes antimicrobianos na amostra

AMOSTRAS: Sangue e líquidos estéreis

#### APLICAÇÕES

Laboratórios farmacêuticos em produção com esterilização terminal ou processo de produção asséptico.



### Frasco BD Bactec™ Plus Anaeróbico

CATÁLOGO: 442022

DETECÇÃO: Bactérias anaeróbicas e fungos em presença de agentes antimicrobianos na amostra

AMOSTRAS: Sangue e líquidos estéreis

#### APLICAÇÕES

Laboratórios farmacêuticos em produção com esterilização terminal ou processo de produção asséptico.



### Frasco BD Bactec™ Plus Mycosis

CATÁLOGO: 442017

DETECÇÃO: Fungos filamentosos

AMOSTRAS: Sangue e líquidos estéreis

#### APLICAÇÕES

Laboratórios farmacêuticos em produção com esterilização terminal ou processo de produção asséptico.

Para mais informações, contate seu representante BD.

#### REFERÊNCIAS

1 - Farmacopeia Brasileira 5.5.3.2.1 TESTE DE ESTERILIDADE

2 - A tecnologia de fluorescência do BD BACTECTM FX agrega velocidade e segurança à detecção de microrganismos e reduz a frequência de falsos positivos e resultados fora de especificação por desvios analíticos.

3 - Limit of Detection (Limite de Detecção)



© 2023 BD. BD, BD Logo e todas as outras marcas registradas são propriedade da Becton, Dickinson and Company. Conforme requerido, os produtos BD citados encontram-se devidamente regularizados junto à ANVISA. Para mais informações, contate à BD em SAC: 0800 055 5654 ou cs\_brasil@bd.com - BD-87311