

Introdução:

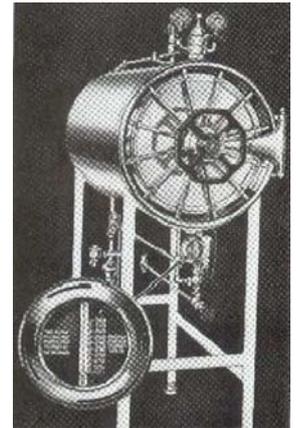
Foi desenvolvido para o mercado mundial mais um avanço que revolucionou o teste Bowie & Dick, trata-se do BD Card, um teste muito eficiente, que une três fatores muito importantes para sua tomada de decisão quando você tiver que escolher o seu teste, são eles: Qualidade – Economia – Ecologicamente Correto.

Porém a primeira vista pode impressionar pela sua simplicidade e praticidade, por isso abaixo vamos contar um pouco da história da evolução do teste Bowie & Dick, quem inventou, os tipos de equipamentos, sistemas de pré-vácuo, bolhas de ar, enfim, tudo que envolve um teste Bowie & Dick até chegar as suas mãos o BD Card.

História:

Na metade do século 20 todas as autoclaves eram do tipo gravitacional. Elas se baseavam num duplo mecanismo de pressão de vapor por pressão atmosférica.

O vapor numa pressão a duas vezes a pressão atmosférica gera-se uma temperatura de 121°C. O tempo de ciclo era de 15 min. para permitir que todo o ar seja retirado das massas porosas (gases, pacotes, etc.) e mais outros 15min. de esterilização para morte biológica, além do tempo de secagem, portanto, ciclos longos com bem mais que 30 minutos. Além disso, até então confiavam no vapor para remover o ar.



Primeiros Esterilizadores

No fim da década de 50, as fábricas de autoclaves apresentaram uma esterilizadora de alta velocidade que operava em 3 vezes a pressão atmosférica. Gerando temperatura de 134°C. Com a bomba de vácuo removia o ar das massas porosas, reduzindo o tempo de esterilização para 4 minutos ou mais. Em pouco tempo os ciclos “Hi-Vac” (como eram chamados) ficaram populares.

Bomba de Venturi

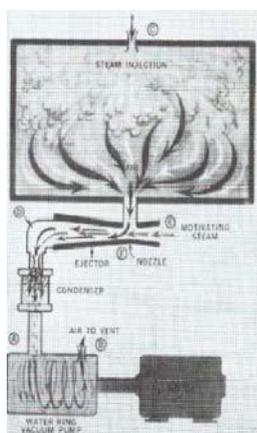
Ar e vapor do esterilizador



Neste sistema de vácuo, o vapor empurra o ar para baixo em direção ao dreno e dali entra no fluxo de água ou ar sobre pressão que o leva para fora do equipamento.

No equipamento com bomba de venturi a pressão de vácuo é baixa, por se tratar de um sistema basicamente gravitacional, tornando a eficiência de vácuo muito questionável, principalmente quando na esterilização está presente pacotes volumosos, densos e com grande massa porosa.

Bomba de vácuo



Com a bomba de vácuo, o ar é puxado para fora das massas porosas e do equipamento fazendo pressão negativa, com isso aumenta-se a eficiência da retirada do ar das caixas e pacotes. Também com chegada da bomba de vácuo outros benefícios e mudanças ocorreram:

Aumento de Pressão, para 3 atmosferas proporcionando um aumento na temperatura para 134C podendo esterilizar em 1.8 minutos, e atingindo o desejável 10-6 em apenas 3.5 minutos.

Com a diminuição do tempo de esterilização, aumentou a vida útil dos instrumentos cirúrgicos.

Pouca melhoria no uso prático, pois, ainda precisa de 15 minutos para permitir a retirada do ar.

Porém, até então, nenhum teste havia para determinar a eficácia do vácuo até que no Reino Unido, na Universidade de Edimburgo, Escócia o Dr. Bowie e o Sr. Dick publicaram seu artigo em 1963.

O Dr. Bowie e o Sr. Dick levantaram algumas suposições que colocavam em dúvida o sistema, pois revelaram que os hospitais poderiam estar realizando um ciclo de autoclave com pré-vácuo, com sistema de bomba de vácuo defeituoso e que não poderiam ser mostrados pela autoclave, deixando ar residual remanescente nas massas porosas, comprometendo a esterilidade desejada no centro destas massas.

Eles então, descreveram um método de testes para determinar a eficácia do vácuo, se o mesmo fosse efetivo. Chamava-se “*Bowie & Dick pacote teste*”.

O Bowie-Dick teste;

Dispositivo de massa porosa composto de uma pilha dobrada de toalhas cirúrgicas (Huckaback); Foram colocadas fitas de autoclave cruzadas sobre uma folha de papel; A folha de papel indicador foi colocada no centro da pilha; A pilha de toalhas foi embalada em um campo; Colocado no esterilizador durante 3.5 minutos (este tempo estava relacionado tempo de viragem da fita de autoclave);

O Progresso do Teste Bowie-Dick

No início dos anos 60 a fita de autoclave, tornou-se parte do pacote.

No meio dos anos 60 Wilkinson tentou fazer uma caixa de papel de filtro com o indicador no meio. No final dos anos 60 e início de 70 Ernst fez um pacote de papel de páginas de revista.

Início dos anos 70 – a fita adesiva saiu, dando lugar a tinta química, daí o primeiro produto Bowie-Dick - Indicadores pré-impresos em folhas;

No final dos anos 70 Joslyn patenteou dispositivo de “sem saída” de teste com tira de indicador. Ainda no final dos anos 70 a ATI pediu permissão para usar o nome do Dr. Bowie.

Embora várias pessoas apresentarem alguns trabalhos no uso em papel para criar um *pacote teste* de massa porosa, somente em 1983 chegou no mercado o primeiro Bowie & Dick pacote pronto disponível comercialmente:

1983 Augurt – inventou um grande pacote pronto. Tratava-se de um *grande e pesado* pacote de papel utilizando a massa porosa bem próxima da descrita por Bowie & Dick, mas a disposição do papel aumentava o pacote, tornando-o volumoso.

1984 Lon Bruso– Inventou o primeiro pequeno pacote pronto disponível comercialmente (os mesmos sistemas vendidos até hoje por várias outras empresas), possuíam camadas laminadas para aumentar a sensibilidade do teste, dispositivos de massa mais porosos com papeis especiais.

2005 Lon Bruso outra vez inovando, lança o novo Bowie & Dick teste cartão de massa porosa.

Dispositivo de massa porosa

Papéis, tecidos, são exemplos de materiais que possuem poros em sua composição, por isso os chamamos daqui pra frente como dispositivos de massa porosa.

As figuras a seguir nos ajudam a entender como trabalha este dispositivo e qual a função da massa porosa, como retiramos o ar do interior dos pacotes, caixas, lumens, etc...

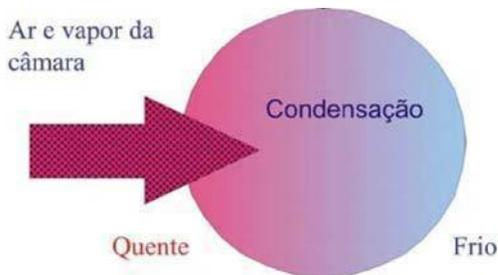
Mecanismo da retirada de ar.



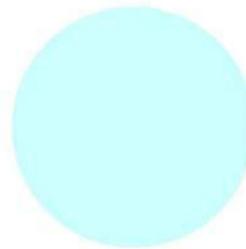
O ar nos pacotes é deslocado pelo vapor. Quanto mais vapor entra, mais o ar é comprimido;

O ar é empurrado de uma célula para a outra e comprimido até que a pressão de ar iguale a pressão a vapor;

Como a condensação acontece



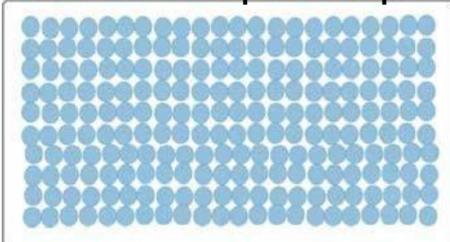
Vapor condensa só deixando ar



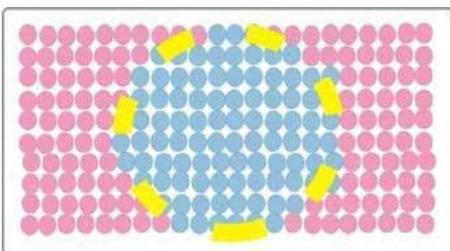
As extremidades das bolhas de ar estão a uma temperatura menor que o vapor, quando o contato entre o ar quente e o ar frio ocorre, o vapor se condensa ficando Ar e Água.

O Condensado (água) não é bom para os materiais porosos

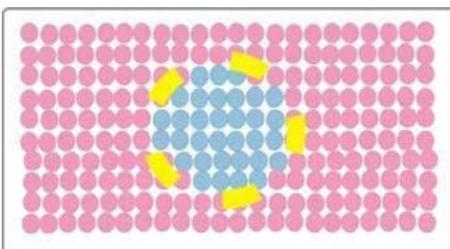
Nas figuras abaixo, ilustramos o que poderia ser um pacote de tecido cuja massa porosa está com ar antes dos pulsos de pré-vácuo. Veja como o sistema de pré-vácuo retira o ar dos pacotes.



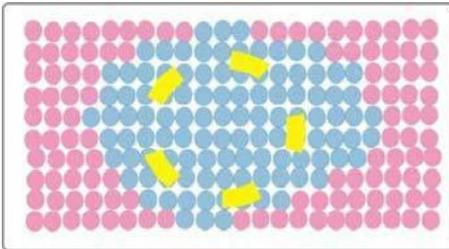
Uma massa porosa é simplesmente um grande grupo de células microscópicas. Quando o vácuo é acionado, o montante de ar em cada célula é pequeno e esta expandido.



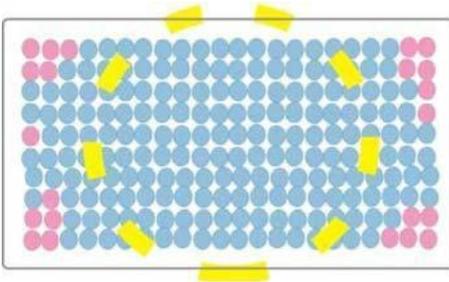
Quando o vapor entra na esterilizadora, penetra no pacote teste empurrando o ar de uma célula para a próxima célula, fechando para o centro do pacote. Ao penetrar, o vapor condensa ao tocar o ar resfriado dentro do pacote teste. Assim, forma-se um tipo de esfera limitada condensada, que vai diminuindo conforme a pressão cresce na esterilizadora.



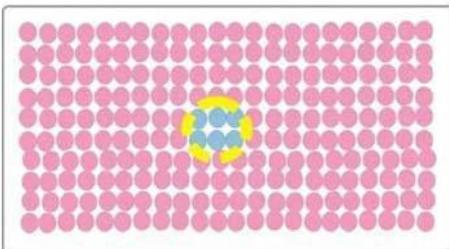
Esta esfera limitada de condensação contém uma “bolha de ar” que interfere na penetração do vapor e a realização da esterilização.



Quando a válvula do vapor é fechada e a válvula de escape é aberta, a pressão cai bruscamente. O ar se expande rapidamente assim como a pressão cai, mas a umidade da esfera permanece por um curto tempo na absorção da celulose das massas porosas.



Quando a pressão é suficientemente baixa, a umidade da esfera evapora empurrando o ar que estava em sua frente para fora. Isto deixa menos ar no pacote quando o próximo pulso de vapor é adicionado.



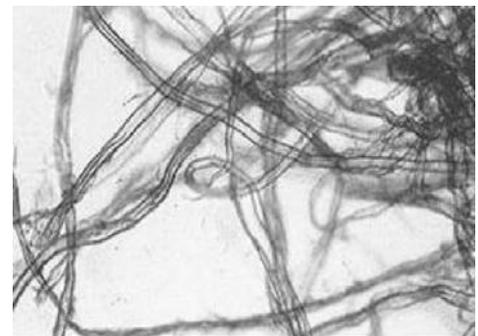
A esfera limitada e a bolsa de ar é pequena após o segundo pulso e menor até, depois do terceiro e assim por diante até todo o ar ter ido embora.

Importante: Se não houver nenhuma massa porosa, não há nenhuma bolha de ar.

Fibras de Tecido com ar

As moléculas de ar são realmente absorvidas pelas fibras de celulose, assim artigos porosos precisam de pulsos múltiplos de vapor e vácuo para garantir a retirada de ar destas fibras.

Importante: O AR é um isolante térmico, a presença de bolhas de ar em pacotes, caixas, testes, etc; garantem uma temperatura menor que aquela selecionada para o ciclo, isso pode comprometer o resultado do teste e também interferir na qualidade final de um processo de esterilização.



O que são gases não condensáveis

Junto com o vapor, pode ocorrer a injeção de gases não condensáveis, se estes gases estiverem no vapor, eles também atrapalham o sucesso do ciclo de esterilização, e isso pode ser visível no teste Green Card. A presença destes gases pode ocorrer por alguns fatores, entre eles citaremos os pacotes de tecidos carregados com minerais e ácidos decorrentes do processo de lavagem, tubulações do equipamento, mas principalmente pela ineficiência ou falta de um bom tratamento de água. Veja alguns exemplos:

- CO₂ dissolvido (dióxido de carbono).
- Alto pH da água.
- Água dura.
- Cal, carbonatos.
- Oxigênio e Nitrogênio.



Qualidade do vapor

A destruição dos microorganismos em uma autoclave a vapor se processa através da combinação de três variáveis críticas:

1. Presença do vapor;
2. Temperatura;
3. Tempo;

Porém cada uma destas variáveis possuem suas características e por conseqüência, suas próprias variáveis, vejamos:

Tempo: Para um ciclo de esterilização, o fator tempo só pode ser contado a partir do momento em que as outras duas variáveis (vapor e temperatura) forem atingidas. Exemplo: Selecionamos uma temperatura de trabalho de 134°C. por 4 minutos, o tempo de 4 minutos só pode ser contado a partir do momento em que a temperatura atingiu os 134°C e o vapor estiver presente.

Temperatura: Ao selecionar a temperatura de Ex. 134°C ou 121°C temos que saber que para atingir estas temperaturas temos que aumentar ou diminuir a pressão do equipamento, se aumenta à pressão a temperatura sobe, se diminuirmos a pressão a temperatura também abaixa, temos então uma variável para a temperatura. Essa alteração na pressão é programada pelo equipamento no momento que você escolhe a temperatura de trabalho, porém, pode variar por problemas de vazamento, por exemplo. Bolhas de ar também interferem na temperatura,

Vapor: Como o agente esterilizante específico que escolhemos é o vapor, este tem de ter sua qualidade assegurada, com cuidados amplos, pois muitas variáveis estão presentes na qualidade deste vapor, vamos conhecer algumas delas:

Condensado: o vapor tem de ser saturado seco, com no máximo 5% de condensado.

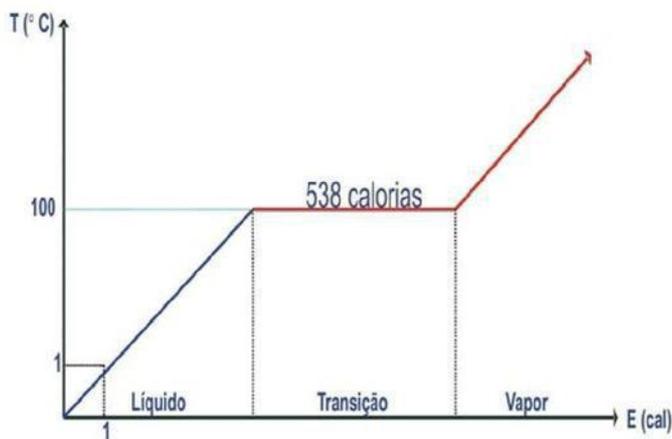
Calor/ Energia: A produção de calor para a esterilização está ligada a produção de energia para a obtenção da morte bacteriológica, é sabido que para se eliminar o *Geobacillus stearothermophilus* é preciso gerar 538 calorias/ energia (ver gráfico abaixo), assim temos os seguintes tipos de calor:

Definição: Calor é a forma de energia que se transfere de um sistema a outro, quando existe uma diferença de temperatura entre ambos.

- **Calor Sensível:** Quantidade de calor (energia) que agregada a um sistema provoca a variação de sua temperatura.

- **Calor Latente:** Quantidade de calor (energia) que se agregada a um sistema provoca a mudança de estado.

O calor latente de condensação é o que buscamos para atingir as 538 calorias necessárias para obtenção do sucesso em nossos ciclos de esterilização.



Daí a importância do teste Bowie & Dick, pois a presença de bolhas de ar, causadas por problemas no equipamento e/ou embalagens, empacotamento, técnicas, etc; podem comprometer a qualidade do vapor e seriamente todo o processo de esterilização.

O Início dos Pacotes de Toalha

Como vimos no cronograma da evolução do teste Bowie & Dick, os pacotes montados com toalhas cirúrgicas, formara a primeira embalagem para abrigar a folha de teste, este tipo de pacote ainda é amplamente utilizado no Brasil e em alguns países da América do Sul. Porém, é grande a diferença de tecido utilizado para montar os pacotes testes, raramente encontramos balanças nas centrais de esterilização, os tecidos são normalmente desgastados pelo reprocessamento, aumentando sua porosidade e diminuindo gramaturas, a quantidade de tecido e as medidas finais do pacote também são problemas facilmente encontrados.

Por isso, abaixo seguem algumas referências sobre as utilizações dos tecidos na Europa e nos EUA.

Europa

Na Europa os pacotes utilizados para montagem do pacote teste de Bowie & Dick foram feitos de um tecido chamado por eles de Eurotowels, trata-se de um tecido de linho laminado, pois alguns países optaram por não utilizar o linho Huckaback. Assim, os pacotes podem variar conforme os ciclos de pré-vácuo e as normas:

BS7720

ISO 11140-2

EN867-3

Pacote Europeu



Pacote EUA - AAMI



EUA

Os EUA adotaram o teste Europeu, mas o uso das toalhas cirúrgicas norte-americanas Huckaback (linho) é mais comum. As normas foram unificadas pela AAMI (Associação para o Avanço de Instrumentação Médica), os tecidos utilizados para confecção do pacote teste são utilizados somente para este fim, não tem outra utilidade no hospital.

O pacote de teste foi unificado, então estava na hora de unificar os ciclos de teste.

Ciclos de Pré-vácuo

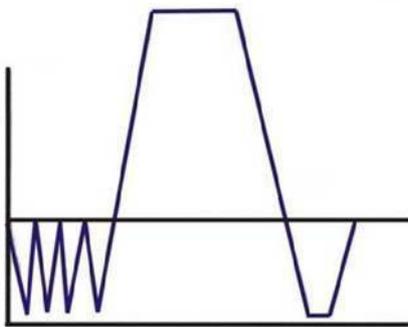
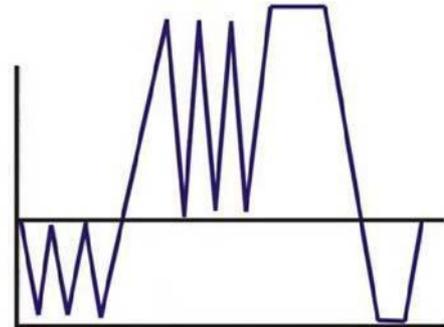
•Diversos fabricantes de esterilizadores usaram técnicas diferentes para remover o ar, uns utilizavam um único vácuo profundo, outros pulsos de vácuo (vácuo seguido por vapor seguido por outro vácuo etc..), porém todos tinham o mesmo objetivo, a retirada de ar do interior das cargas porosas para liberar o caminho do vapor e garantir que o ciclo de esterilização pudesse ser realmente eficiente. Com o tempo 03 tipos de pré-vácuo foram classificados como os mais utilizados:

Vácuo superatmosféricos.

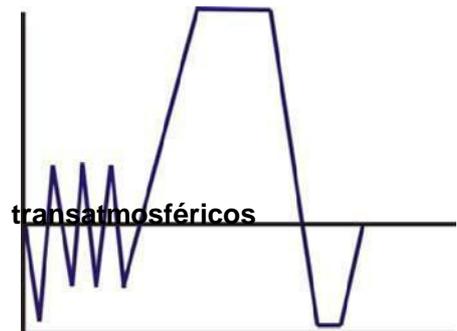
Vácuo subatmosféricos.

Vácuo transatmosféricos.

Ciclos de pulso superatmosféricos iniciam com um vácuo seguido por um pulso de vapor acima da pressão atmosférica. Este pulso é seguido de outro vácuo fazendo com que o pulso do vapor fique acima da pressão atmosférica. O próximo pulso é seguido por uma pressurização de vapor um pouco acima da pressão necessária para alcançar 134°C. Logo após, há a liberação de pressão abaixo da atmosférica, seguida por outro pulso de vapor de alta pressão novamente. Isto se repete seguido de alta pressurização gerada pela pressão da autoclave.



◀◀ Ciclos subatmosféricos nunca excedem a pressão atmosférica até o aumento da pressurização para a pressão de esterilização.



▶▶ Ciclos transatmosféricos vão acima e abaixo da pressão atmosférica durante os pulsos de vácuo.

Performance do pacote testes e construção.

A performance do pacote depende da reprodutibilidade dos componentes dos pacotes feitos dia a dia. Se os componentes do pacote teste variam em propriedades, a performance indicada no pacote varia de um dia para o outro. Isto é importante para a fábrica de pacote teste, pois devem selecionar os materiais que podem ser controlados por variação crítica na função do teste Bowie & Dick, assim como possuir a mesma massa porosa. Este parâmetro é rigorosamente controlado no pacote teste.

Relativa resistência dos três ciclos

As relativas resistências dos vários ciclos são muito diferentes. O ciclo subatmosférico específico é o mais subjetivo dos testes de alta energia calórica. O ciclo superatmosférico é o mais forte. Testando somente em uma autoclave especial. Constatamos que não há um único teste que seja capaz de monitorizar ambos ciclos num pacote só, nem mesmo o pacote de tecido. O ciclo superatmosférico libera alta energia, durante a injeção de ar no pacote, e o indicador químico de teste subatmosférico muda de cor antes do período iniciar. Obviamente, o teste não é capaz de suportar uma carga adicional de calor. O ciclo transatmosférico aparece entre os dois, mas próximo do subatmosférico e acabou sendo adotado pela maioria dos fabricantes de equipamentos.

Seleção Hospitalar do pacote Bowie & Dick

O hospital deve selecionar um pacote teste na qual estreitamente combina com o tipo de ciclo de pré-vácuo da autoclave. Na medida em que faz isto, o operador pode examinar o impresso digital da autoclave (quando possível) para determinar o quanto o vácuo cresce durante o pulso de vácuo e quanto aumenta a pressão durante o pulso de pressão. Se não esta disponível a impressão digital, o operador pode determinar os parâmetros do ciclo examinando a intensidade da pressão na câmara durante um típico ciclo Bowie & Dick, examinando os ponteiros do manovacuômetro.

A pressão na câmara quando a porta está aberta é a pressão atmosférica. Se durante os pulsos de vácuo, a pressão na câmara da autoclave nunca excede a pressão atmosférica então, isto é um ciclo subatmosférico.

Se o ciclo começa como subatmosférico com uns poucos pulsos, mas então começa fazendo pulsos que são significativamente maiores do que a pressão atmosférica (2 ou 3 vezes a pressão atmosférica) então isto é um ciclo superatmosférico.

Se os pulsos vão acima e abaixo da pressão atmosférica, então ele é um ciclo transatmosférico, (veja gráfico na pagina anterior).

Química das folhas indicadoras

A química do pacote teste Bowie & Dick é essencialmente a mesma dos indicadores químicos em tiras, podendo variar entre as diversas marcas em suas formulações como química orgânica, inorgânica e baseada em pH.

Uma folha indicadora aparentemente aprovada não poderá reverter de cor nitidamente enquanto arquivadas no ambiente hospitalar. Isto pode ser de maior importância se no futuro setores legais hospitalares quiserem checar as folhas testes de um dia específico.

Química inorgânica estável

Pb+S



PbS

Chumbo + Enxofre

=

Sulfeto de Chumbo = **Metais Pesados**

Uma química comum é conduzida para a geração de sulfeto;

Mudança de Branco para Preto quando aplicação de muita tinta;

Mudança de Branco para Marrom quando aplicação de pouca tinta; Pode ser difícil de interpretar;

Pode ser colorido com diferentes tonalidades, Ex. Rosa para Marrom, Amarelo para Marrom.

Química Baseada no pH

Os Indicadores baseados em mudança de pH podem facilmente apresentar uma mudança de cor (reverter) após arquivado ou mudar para outra cor que não a indicada, isso ocorre porque durante o ciclo de esterilização, o aumento da temperatura provoca a volatilização do componente ativo da tinta (normalmente ácido), com esta saída do componente ativo, o pH muda de ácido para básico e o indicador assim muda de cor. Além disso, alguns testes viram somente com o aumento da temperatura pois a volatilização do ácido nem sempre precisa de VAPOR para definir a mudança de cor, basta colocar o teste em uma estufa e/ou forno para ser aquecido. Quando arquivado por um determinado tempo, os testes com química baseada em pH podem ser recontaminados com substâncias ácidas contidas no ambiente e/ou na própria umidade do ar mudando novamente o pH para ácido e retomando (revertendo) assim para sua cor original, ou mesmo perdendo a coloração que deveria ficar documentada. Por isso normalmente fabricantes deste tipo de indicador pedem a seus usuários que depois de feita a leitura, deve-se anotar os resultados e descartar o teste.

Bonitas cores (Ex. amarelo para azul). Fácil ler;

Combinações orgânicas;

Não tão estável;

Requer exaustão completa do ingrediente

ativo; Não serve para registro permanente;

Descarte depois de registrar os resultados

Nova química inorgânica

A química inorgânica utilizada para a produção de indicadores químicos é livre de chumbo, é a mais estável no que diz respeito a problemas associados com reversão da mudança de cor. Estes sistemas podem ser considerados como registro permanente, sua mudança de cor depende e esta baseada fundamentalmente na presença do agente esterilizante específico, por exemplo, no ciclo de esterilização a vapor, o agente esterilizante (VAPOR) tem de estar presente para provocar a mudança de cor do teste.

Nenhum metal pesado tóxico; Mudança forte da cor azul para preto; ROXO para VERDE; Fácil ler; Química inorgânica é estável;

BD Card – Cartão Teste Bowie & Dick

Monitore 



BD Card é um teste Bowie-Dick em Cartão ecologicamente seguro e um método de baixo custo para monitorar diariamente os esterilizadores de pré-vácuo e descobrir vazamentos de ar e penetração de vapor inadequado, como também as falhas da bomba de vácuo. O BD Card é projetado para simular um pacote de toalha grande como definido pela norma EN 867- 4 para a detecção da presença de ar. O Cartão de Teste é colocado em uma base de metal que serve com suporte e então levado ao esterilizador no ponto mais difícil de esterilizar (normalmente acima do dreno e perto da porta). Deve ser feito em um ciclo de esterilização de 3.5 min. a 134° C.

Características de desempenho:

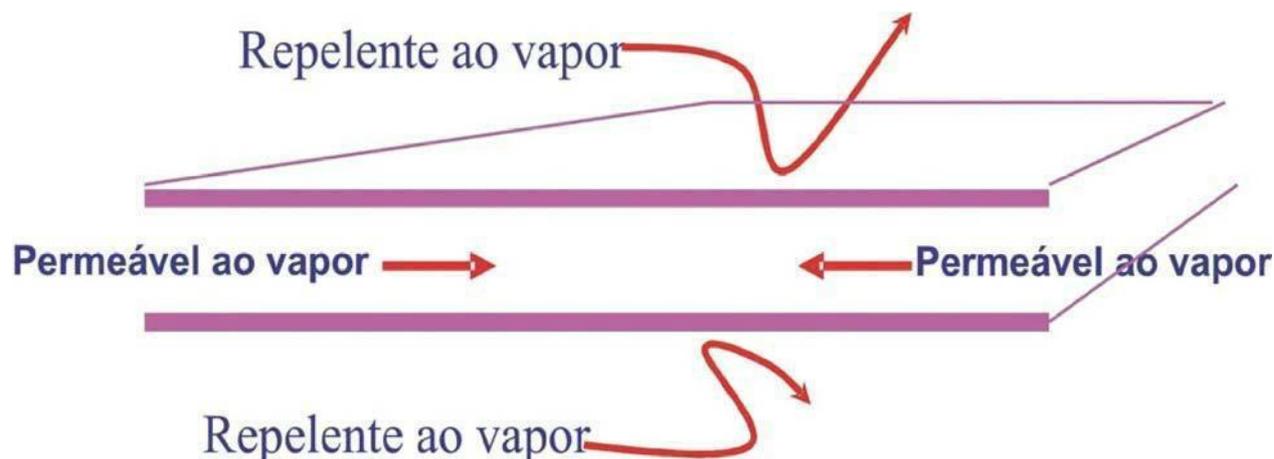
Se nenhum ar apreciável está presente na câmara do esterilizador depois que os pré -vácuos foram feitos, o vapor penetrará no centro do cartão de teste através de sua massa porosa e o indicador mudará para a cor verde uniforme. Se uma quantia pequena de ar está presente, isso é suficiente para causar uma diminuição de 2°C na temperatura formando uma bolha no centro do cartão, como em um pacote de toalha conforme a norma EN 867-4 e a migração do ar será indicada pelo aparecimento de uma cor púrpura ou roxa no centro do cartão.

Mudança de cor: De Roxo a Verde para mudança completa se nenhum vazamento de ar for detectado, em 3.5 minutos a 134° C.

A Química do BD Card

A química inorgânica utilizada para a produção dos testes Bowie & Dick –Incluindo o BD-Card e indicadores químicos, é livre de chumbo e metais pesados tóxicos, é a tinta mais estável, baseada em CrCl3 cloreto de cromo, podem ser considerados como registros permanentes, sua mudança de cor depende da presença do agente esterilizante específico (VAPOR), assim quanto menos vapor, menor a mudança de cor, o ar causa a menor mudança de cor, a tinta é mais sensível na presença de ar residual, mais sensível também significa mais compacto e eficiente.

Possui laminado de plástico nas camadas da frente e verso, impedindo a penetração de vapor. A retirada do ar da massa porosa do BD Card e a penetração do vapor são feitas pelas laterais (ver desenho abaixo), estas camadas laminadas fazem o teste ficar mais sensível dificultando a retirada de ar. Então pode ser reduzido a um tamanho de nível sem precedente, a espessura de um cartão de crédito, e não sobra nenhum papel usado para jogar fora, portanto, um teste sem metais pesados tóxicos, sem chumbo e com economia de papel, pode sem dúvida alguma ser classificado com um teste ecologicamente correto.



Dimensões do cartão : 8,9cm X 4,6 cm;

Quantidade / Pacote: 30 BD Card;

Armazenamento: 10° a 38° C e umidade entre 10 a 60%; Validade: 3 anos de data de manufatura;

Rastreabilidade: n° de Lote e datade fabricação e validade disponível em todos os testes, não somente nas caixas como a maioria das marcas disponíveis no mercado.

Recomendações Gerais Finais;

Determine qual tipo de esterilizador você tem - Sub, Super ou Transatmosférico;

Selecione o dispositivo de teste apropriado;

Selecione química inorgânica (não-tóxica, estável, registro permanente);

Selecione um esterilizante específico (Ex. Vapor).

Nas Cargas de materiais...

Se seu equipamento tem impressora, confira o relatório impresso;

O ciclo foi corrido à temperatura correta? O tempo de ciclo era o ideal?

Examine indicadores de processo do lado de fora da carga;

Tenha certeza que seus pacotes não são muito volumosos;

Use um integrador ou emulador em cada pacote;

Use um teste Bowie Dick diariamente;

Use um pacote teste em cada carga (DDP = Dispositivos de Desafio de Processo); Use indicador químico específico para seu tipo de ciclo e para o agente esterilizante; Faça testes de vazamento periodicamente;

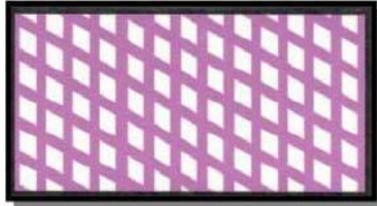
Faça validações e/ou qualificações pelo menos anualmente nos equipamentos, cargas e embalagens.

Arquive resultados, documente-se, você nunca sabe quando poderá ter um problema jurídico.

Lembre-se, problemas de infecções pós cirúrgicas podem muitas vezes (se não na maioria delas) serem definidas como culpa do material que não estava esterilizado corretamente. Então, você que é responsável pela esterilização, documente-se.

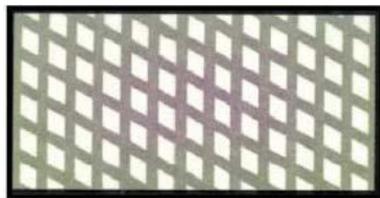
Guia de interpretação:

NOVO

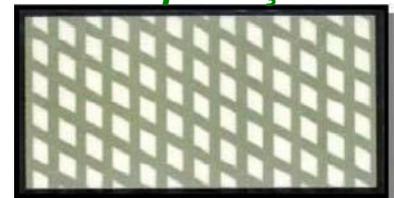


**Guia de
 Interpretação**

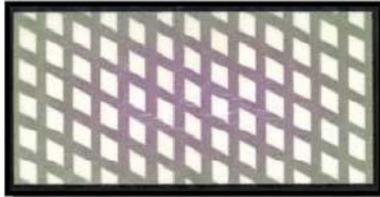
REPROVADO



APROVADO



REPROVADO



APROVADO



Autoria:

- ▶ **Lon Brusco – EUA.**
- ▶ **John R. Gillis, Ph.D. – SGM Biotech, Inc.–EUA.**

Material de apoio:

- ▶ **ISO 11134 – ISO 11140-1 e 11140-2.**
- ▶ **EN 867-1 - 867-3 e 867-4**
- ▶ **BS 7720**