

INDICADOR BIOLÓGICO CLEAN TEST

LEITURA RÁPIDA 5H

ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Ref: 104

5 Horas

**Esporos *Geobacillus*
*Stearothermophilus***



Sobre o produto

- ⇒ O indicador biológico conforme **ISO 11138**.
- ⇒ Monitora ciclos de **esterilização a vapor**.
- ⇒ **Mudança de cor** após incubação, para análise.
- ⇒ Ótimo **custo benefício**.

INFORMAÇÃO PARA PEDIDOS

ITEM#	EMBALAGEM	BAR CODE
104	CAIXA COM 50 UNIDADES	 7 898939 079807



Descrição do Produto

Indicador Biológico do tipo autocontido 2º geração para monitorar ciclos de esterilização a vapor, o crescimento biológico que é o sinal de uma falha na esterilização é detectado dentro de 3 a 5 horas com confirmação do resultado negativo em até 10 horas. Para garantir a eficiência dos resultados do indicador biológico Clean-Test de leitura rápida, tomou-se como base a ISO 11138-8: 2021, que descreve a metodologia de validação da redução do tempo de incubação de indicadores biológicos.

Composto por uma tira de papel, impregnado com esporos de *Geobacillus Stearothermophilus* ATCC 7953 (não patógeno) contendo população mínima de 1×10^5 , ampola de vidro lacrada e quebrável, contendo meio de cultura específico. As ampolas de vidro são acondicionadas em frasco termo plástico flexível, não cortante, permitindo que o meio de cultura entre em contato com o agente microbiano, sem risco de acidente profissional, com tampa permeável ao vapor e protegida por um papel filtro bacteriano. Rótulo para identificação, fixado ao tubete, contendo data de fabricação, validade, e número de lote. Com indicador químico externo que muda de cor, após o ciclo de esterilização, diferenciando as ampolas processadas das não processadas.

A ampola de indicador biológico suporta variações de 118°C a 137°C de temperatura.

Este indicador biológico requer incubadora adequada para leitura rápida por fotolorimetria.

Características Físicas

Dimensões: Altura total: 58,5mm; Altura da tampa: 16,2mm; Diâmetro da ampola: 8,5mm; Diâmetro da tampa: 10,6 mm.

Dimensões da caixa 50 Und: 63mm x 64,9mm x 122,8mm

Validade: 24 meses após a data de fabricação.

Identificação: Lote e data de validade estão impressos em cada indicador.

Produto fabricado por: Clean Up Brazil Biotecnologia Ltda.

Conformidade

ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2017, *Sterilization of health care products - Biological Indicators - Part 1: General requirements.*

ANSI/AAMI/ISO 11138-3:2017, *Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes.*

ANSI/AAMI/ISO 11138-7:2019, *Sterilization of health care products - Biological Indicators - Part 7: Guidance for the selection, use and interpretation of results.*

ANSI/AAMI/ISO 11138-8:2021, *Sterilization of health care products - Biological Indicators - Part 8: Method for validation of a reduced incubation time for a biological indicator.*

Classe de risco 1 (baixo risco individual e para a coletividade): Inclui os agentes biológicos conhecidos por não causarem doenças em pessoas ou animais adultos saudáveis.

Armazenamento

 10°C — 30°C	Temperatura: 10 °C a 30 °C.	 30% — 80%	Umidade relativa: 30% a 80%.
	Mantenha em local seco, sem condensação.		Mantenha protegido de agentes esterilizantes, luzes solares, radiação, etc.