



INDICADOR BIOLÓGICO (IB) AUTOCONTIDO PARA MONITORAMENTO DE PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO A ÓXIDO DE ETILENO

Descrição do Produto

São indicadores biológicos (IB) utilizados para monitorar ciclos de esterilização a Óxido de Etileno. Cada IB possui um disco de papel inoculado com esporos com uma população mínima de 10^6 UFC de *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372. Esse disco é acomodada em um frasco termoplástico que servirá como frasco de cultura. O frasco também contém uma ampola de vidro quebrável contendo meio de cultura caseína soja. A produção de ácido associada ao crescimento de esporos causa mudança de cor do meio de cultura de verde para amarelo para facilitar a detecção do crescimento.

Instruções de Uso

- 1. Exposição:** Coloque um ou mais IBs nos locais de difícil acesso dentro do esterilizador ou de acordo com as instruções do fabricante do esterilizador. Inicie o ciclo.
- 2. Ativação:** Ative o IB comprimindo o frasco até quebrar a ampola de vidro, para que o meio de cultura entre em contato com os esporos da tira de papel.
- 3. Incubação:** Coloque os IBs esterilizados e um não esterilizado (controle) ativados conforme instruído acima, em posição vertical dentro de uma incubadora entre 35-37°C por um período de 48 horas.
- 4. Monitoramento:** Examine os IBs periodicamente (18, 24, 36 e 48 horas) durante a incubação. Registre observações. Todos os IBs positivos devem ser registrados e descartados imediatamente. Não continue a incubar o IB positivo. O crescimento continuado pode resultar no metabolismo de aminoácidos na ausência de açúcares, causando o aumento do pH e resultando na reversão da cor, que é visivelmente mais escura do que a unidade esterilizada. Isso pode ser considerado como positivo para crescimento. Para evitar interpretação errônea, verifique o crescimento periodicamente e remova os positivos imediatamente.
- 5. Interpretação:**
 - a. Controle:** O IB controle deve indicar mudança para cor amarela. Se a ampola controle não mostrar sinais de crescimento, considere o teste inválido.
 - b. Teste:** Um teste falho é indicado pela mudança de cor verde para amarelo. O IB que mantém sua cor original indica uma esterilização adequada.
 - c. Indicador químico:** a tira química indicativa no rótulo da ampola plástica deve mudar da cor azul para amarelo. A ausência de mudança de cor ou uma mudança parcial na cor do indicador químico não indica falha no teste. A tira indicativa só fornece a informação de que a ampola passou pelo processo, ou seja, é somente um indicador de passagem.

Armazenamento

Armazenagem do IB sob uma temperatura da ordem de 15-30°C. Durante a armazenagem, proteger de congelamento, agentes esterilizantes, luz do sol direta e luz UV. Não refrigerar.

Frequência do teste

Para que se tenha uma qualidade assegurada do teste, é recomendável utilizar o IB em todas as cargas.



Precauções

Não danifique os IBs. Não utilize após a data de expiração. Os IBs contêm culturas vivas e devem ser manuseados com cuidado.

Descarte

Autoclave todas as unidades positivas e expiradas a uma temperatura de 121°C por não menos de 30 minutos.

Fabricado por: Clean-up Brazil Biotecnologia Ltda.

Rua Maria Olímpia Jardim, 736 - Jardim Izabel - CEP 87309-185 - Campo Mourão - PR

CNPJ 05.161.206/0001-17 - Tel: (44) 3017-1588.

Técnico Responsável: Daniel Davi Gruchinski

CRQ 09203188 - IX Região

Certificado de Análise

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 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes.

Geobacillus atrophaeus ATCC 9372

Para: Esterilização a óxido de etileno

Cultura: O suprimento médio bacteriológico satisfaz as exigências para um crescimento hábil.

Armazenamento: 15-30°C. Deve ser armazenado em temperatura controlada, longe de esterilizantes. Não dessecar.

Descarte: Autoclave a 121°C (não menos de 30 minutos).

Lote: ND74

Data Fabricação: 31/08/2018

População: 2,0 x 10⁶ Esporos/unidade

Valor D EO (600mg/L, 54°C, 60% RH): 3,3 minutos

Vencimento: 24 meses a partir da data de fabricação

Dados de Resistência dos Indicadores Biológicos Clean-Test EO para Esterilização a Óxido de Etileno

Condição	Tempo de Sobrevivência	Tempo de Morte
Valor D EO (600mg/L, 54°C, 60% RH)	14,2 minutos	33,9 minutos