

## INDICADOR BIOLÓGICO PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Este lote de Indicadores Biológicos Clean-test encontra-se dentro das especificações da Clean-Up Brazil Biotecnologia Ltda. para este produto quando analisados sob nossos padrões de liberação. Todas as unidades de Clean-Test são fabricadas de acordo com as normas USP e ISO 11138. Indicador Biológico para uso na monitorização de processos de esterilização.

| <b>Organismo:</b> <i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC: 7953 |                              | <b>Utilizado em processo de:</b> Vapor      |                                     |
|--|------------------------------|---|-------------------------------------|
| <b>Lote:</b> CLST4622  |                              | <b>Fabricação:</b> 17/11/2022               | <b>Expiração:</b> 17/11/2024        |
| <b>População<sup>(1)</sup>:</b> $1,2 \times 10^5$                  |                              | <b>Valor Z<sup>(4)</sup>:</b> 11,20 °C      |                                     |
| CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO                                      |                              |   |                                     |
| Temperatura (°C)   | Valor D (min) <sup>(2)</sup> | Tempo de sobrevivência (min) <sup>(3)</sup> | Tempo de morte (min) <sup>(3)</sup> |
| 121  | 1,7                          | 5,2   | 15,4                                |
| 128  | 0,30                         | 0,9   | 2,7                                 |
| 134  | 0,12                         | 0,37  | 1,09                                |

\* <sup>(1)</sup> Baseado na metodologia descrita em ISO 11138-1 (Anexo A). Contate a Clean up para obter a metodologia de recuperação e contagem de esporos viáveis.

\* <sup>(2)</sup> Baseado na metodologia descrita em ISO 11138-1 (Anexo D) e ISO 11138-3, determinação de Valor D por fração negativa.

\* <sup>(3)</sup> Baseado na metodologia descrita em ISO 11138-1 (Anexo E), determinação do tempo de morte e sobrevivência.

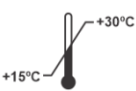



\* <sup>(4)</sup> Baseado na metodologia descrita em ISO 11138-3 (Anexo B), determinação do Valor Z a partir dos três Valores D trabalhados neste lote.

\* Os dados de características de desempenho só podem ser reproduzidos em equipamento (BIER vessel) estabelecido em ISO 11138.

\* Dados determinados durante a fabricação.

\* Pureza: Não houve evidências de contaminação que possa afetar adversamente o desempenho ou as características de estabilidade do indicador biológico.

### Armazenamento:

|   |  |   |   |
|---|--|---|---|
|  | Temperatura: 15 °C a 30 °C.              |  | Umidade relativa: 35 % a 60 %.  |
|  | Mantenha em local seco, sem condensação. |  | Mantenha protegido de agentes esterilizantes, luzes solares, radiação, etc. |

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

**Data de emissão:** 25/11/2022

*Daniel Gruchinski*

Daniel Davi Gruchinski

Qualidade Assegurada

Técnico Responsável

CRQ 09203188 - IX Região

Fabricado por: Clean-up Brazil Biotecnologia Ltda. Rua Maria Olímpia Jardim, 736 – Campo Mourão-PR CEP 87309-185 – CNPJ 05.161.206/0001-17 Tel: (44) 3017-1588