

**INDICADOR BIOLÓGICO 10<sup>6</sup> – CLEAN TEST**  
**Vapor Baixa Temperatura e Formaldeído - VBTF**  
 Ref: 640

Indicador Biológico do tipo autocontido para monitorar ciclos de esterilização Vapor Baixa Temperatura e Formaldeído (VBTF), com tempo de leitura de 48 horas. Cada I.B.\* Clean-Test possui uma população mínima de  $1.0 \times 10^6$  de esporos bacterianos *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, ampola de vidro lacrada e quebrável contendo meio de cultura específico, combinado com indicador de pH, que muda de cor roxo para amarelo após incubação quando existirem esporos viáveis.

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 agente esterilizante e protegida internamente por um filtro. Rótulo para identificação, fixado ao tubete, contendo data de fabricação, validade, e número de lote. Possui indicador químico externo que muda de cor lilás para verde, após o ciclo de esterilização, diferenciando as ampolas processadas das não processadas.

**Quantidade:** Caixa com 50 unidades.

**Dimensões do produto:** Altura total: 55mm; Altura da tampa: 13mm; Diâmetro da ampola: 8,45mm; Diâmetro da tampa: 10,35 mm.

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

**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 11138-5:2017, Sterilization of health care products - Biological Indicators - Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes.

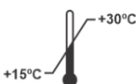



ANSI/AAMI/ISO 11138-7:2019, Sterilization of health care products - Biological Indicators - Part 7: Guidance for the selection, use and interpretation of results.

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.

**Responsável Técnico:** Daniel Davi Gruchinski. CRQ IX 09203188

**Condições de armazenagem:**

	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.



Isto é isento de registro/cadastro conforme instrução normativa nº 2 de 31 de maio de 2011.