

INDICADOR BIOLÓGICO 10⁶ – CLEAN TEST
Esterilização Vapor
 50 und Ref: 223

Indicador Biológico do tipo autocontido para monitorar ciclos de esterilização a vapor, com tempo de leitura final de 24 horas incubados em incubadora apropriada com temperatura de 58°C +/- 2°C. Composto por uma tira/disco de papel, impregnado com esporos de *Geobacillus Stearotherophilus* ATCC 7953 (não patógeno) possuindo uma população entre 1,0 x 10⁶ e 5,0 x 10⁶, uma ampola de vidro lacrada e quebrável, contendo meio de cultura específico originalmente de cor púrpura, combinado com indicador de pH, que muda de cor após incubação, para amarelo 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 vapor e protegida de um papel de 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 pode ser utilizada em ciclos de 118°C a 137°C de temperatura.

Quantidade: Caixa com 10 und e 50 und.

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

Conformidade:

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

ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2017, 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.

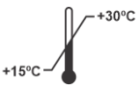



ANSI/AAMI/ISO 11138-8:2021, Sterilization of health care products - Biological Indicators - Part 8: Method for validation of a reduced incubation time for a biological indicator.

Produto fabricado por: Clean Up Brazil Biotecnologia Ltda.

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.



Isento de registro/cadastro conforme instrução normativa nº 2 de 31 de maio de 2011.