

## INDICADOR BIOLÓGICO CLEAN TEST LEITURA RÁPIDA 5H Esterilização Vapor

Ref: 104

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 patogênico) contendo população mínima de  $1 \times 10^5$ , 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.

**Quantidade:** Caixa com 50 und.

**Dimensões do produto:** 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

**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.

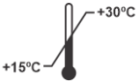



ANSI/AAMI/ISO 11138-7:2019, Sterilization of health care products - Biological Indicators - Part 7: Guidance for the selection, use and interpretation of results.

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.

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

**Condições de armazenagem:**

	<p style="text-align: center;">Temperatura: 15 °C a 30 °C.</p>		<p style="text-align: center;">Umidade relativa: 35 % a 60 %.</p>
	<p style="text-align: center;">Mantenha em local seco, sem condensação.</p>		<p style="text-align: center;">Mantenha protegido de agentes esterilizantes, luzes solares, radiação, etc.</p>



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