

INDICADOR BIOLÓGICO CLEAN TEST LEITURA RÁPIDA 3H

Ref: 1388

Leitura em 3 Horas

Esporos *Geobacillus*
Stearothermophilus



Sobre o produto

- ⇒ O indicador biológico conforme **ISO 11138**.
- ⇒ Monitora ciclos de **esterilização a vapor**.
- ⇒ Indicador químico **externo** que **muda de cor**.
- ⇒ **Leitura** por sistema de **fluorescência**.

INFORMAÇÃO PARA PEDIDOS

ITEM#	EMBALAGEM
1388	CAIXA COM 50 UNIDADES

Descrição do Produto

Indicador Biológico do tipo autocontido 3º geração para monitorar ciclos de esterilização a vapor, com tempo de leitura final em 3 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 patógeno) contendo população mínima de 1×10^6 , ampola de vidro lacrada e quebrável, contendo meio de cultura específico, leitura por sistema de fluorescência. 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 suporta variações de 118°C a 137°C de temperatura.

Características Físicas

Dimensões: Altura total: 58,5 mm; Altura da tampa: 16,2 mm; Diâmetro da ampola: 8,5 mm; Diâmetro da tampa: 10,6 mm.

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

Identificação: Lote e data de validade estão impressos em cada indicador.

Conformidade

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

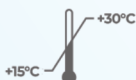



ANSI/AAMI/ISO 11138-3:2017, Sterilization of health care products - Biological Indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes.

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.

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.

Responsável Técnico: Daniel Davi Gruchinski. CRQ IX 09203188

Isento de registro/cadastro conforme Instrução Normativa nº 2 de 31/05/2011

REVISÃO: 00

