

# CLEAN TEST PLUS - INDICADOR BIOLÓGICO ESPOROS SUSPENSOS

Ref: 1769

Monitoramento de cargas líquidas

Esporos *Geobacillus Stearothermophilus*



## Sobre o produto

- ⇒ O indicador biológico conforme **ISO 11138**.
- ⇒ Monitora processos de **esterilização a vapor**.
- ⇒ **Mudança de cor** para análise.

### INFORMAÇÃO PARA PEDIDOS

ITEM#	EMBALAGEM
1769	CAIXA COM 15 UNIDADES

## Descrição do Produto

Clean Test Plus é um indicador biológico de esporos suspensos autocontidos para monitorar processos de esterilização por Vapor. Consistindo de uma ampola de vidro hermeticamente fechada que contém caldo de soja *Trypticase*® modificado (TSB) com indicador de pH e *Geobacillus stearothermophilus* (7953) em conformidade com a norma ISO 11138. O crescimento microbiano é demonstrado quando o TSB modificado altera da cor roxa inicial para amarelo e/ou demonstra turbidez. A ampola foi validada para um tempo de incubação reduzido de 24 horas para liberação do produto (A redução do tempo foi realizada de acordo com a norma ISO 11138-8). A incubação por até sete dias é possível, se desejado.

## Aplicações

As ampolas de esporos podem ser utilizadas para monitorar a eficácia da esterilização de vapor, são ideais para monitorar ciclos de esterilização de vapor com carga líquida, mas também podem ser utilizados no monitoramento de cargas secas. O Clean Test Plus é usado para monitorar a eficácia da esterilização a vapor a 121 °C por 15 minutos.

**ESTE PRODUTO NÃO DEVE SER USADO PARA MONITORAMENTO DE ESTERILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

A resistência térmica é tal que os esporos são totalmente mortos após 15 minutos quando aquecidos em vapor comprimido a uma temperatura de 121 °C ± 0,5 °C (1 bar). Em temperaturas mais baixas ou tempos de exposição mais baixos, os esporos podem sobreviver, pelo menos parcialmente. Nenhum crescimento de *Geobacillus stearothermophilus* indica esterilização adequada, enquanto o crescimento mostra esterilização inadequada.

## Instrução de Uso

As ampolas podem ser colocadas dentro de materiais fechados (recipientes com líquido) ou dentro da câmara diretamente. Coloque ou envolva o produto como de costume, se aplicável. Coloque as ampolas em pontos difíceis de esterilizar, conforme descrito em seu protocolo específico de validação de esterilização ou de acordo com o procedimento padrão de operação.

Um número apropriado de ampolas deve ser incluído no lote a ser esterilizado. Autoclaves com capacidade de até 250 litros devem ser verificadas com pelo menos 2 ampolas, enquanto as de maior capacidade devem ter pelo menos 6 ampolas.

As ampolas são colocadas na autoclave em locais onde existem as condições mais desfavoráveis para a esterilização, ou seja, próximo ao dreno e no meio da autoclave. Ao esterilizar líquidos, é normal que a câmara da autoclave atinja 121 °C antes do líquido. Portanto, para monitorar esses ciclos de forma adequada, a ampola pode ser suspensa no centro do líquido (por exemplo, pendurada em um barbante no topo do frasco) ou imersa em um frasco paralelo cheio de líquido. Execute o ciclo.

Após esterilização ou exposição, remova a ampola ou produto do esterilizador. Permitir que o produto esfrie. Não é necessária nenhuma ativação.

As ampolas são incubadas até 24 horas a 55 a 60 °C. Uma ampola não esterilizada também deve ser incubada para servir de controle.

**Obs:** Não use as ampolas em temperaturas superiores a 125° C, pois o superaquecimento pode resultar em mudanças de cor (Caramelização) sem o crescimento de esporos.

## Interpretação

**Controles:** É necessário a utilização de ampola controle positivo. Rotule uma ampola não processado como "Controle Positivo". A identificação é importante para a correta avaliação dos resultados após as 24 horas de incubação.

**Monitoramento:** Examine as ampolas diariamente durante a incubação. Registre as observações. Todas as ampolas positivas devem ser registradas e descartadas imediatamente.

**Interpretação:** Ampola de Controle Positivo: A ampola de Controle Positivo deve exibir uma alteração de cor para amarelo e/ou demonstrar turbidez. Utilize o Controle Positivo como uma comparação de cores para as ampolas expostas, onde aplicável. Se o controle positivo não demonstrar uma cor amarela e/ou turbidez, os resultados dos testes não devem ser considerados válidos. Verificar se as condições de incubação foram atendidas.

**Ampola teste:** Um ciclo de esterilização eficaz é indicado por uma ampola teste que mantém a sua cor original roxa e está livre de turbidez. Um ciclo de esterilização falho é indicado por turbidez e/ou uma mudança de cor para amarelo.



## 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.

## Características Físicas

**Dimensões:** Diâmetro da base: 10,7mm; Altura 49 ± 0,5mm

**Validade:** 18 meses após a fabricação.

**Identificação:** Lote e data de validade estão impressos na caixa.

## Especificações Tradicionais

**População:**  $1,0 \times 10^5$  -  $5,0 \times 10^6$

**Esporos:** *Geobacillus stearothermophilus* (7953)

**Valor D:** 1,5 min - 2,5 min





**Volume:** 1 ml

**Tempo de morte em 121 °C:** 15 min

**Tempo e temperatura de incubação:** 24 hrs/55 a 60 °C



## Armazenamento Refrigerado

 <p>Temperatura: 2 °C a 8 °C.</p>	 <p>Umidade relativa: 30% a 80%.</p>
 <p>Mantenha em local seco, sem condensação.</p>	 <p>Mantenha protegido de agentes esterilizantes, luzes solares, radiação, etc.</p>

- Não congelar

- Um período de transporte de até 10 dias fora das condições de armazenagem não afetam as características de desempenho do produto