

# INDICADOR BIOLÓGICO CLEAN TEST LEITURA RÁPIDA 1H

Ref: C0007

Resposta em 1 Hora

Esporos *Geobacillus  
stearothermophilus*



## Sobre o produto

- ⇒ O indicador biológico conforme **ISO 11138**.
- ⇒ Monitora ciclos de **esterilização a vapor**.
- ⇒ **Leitura** negativa final **em 1 hora**.
- ⇒ **Leitura** por sistema de **fluorescência**.

## INFORMAÇÃO PARA PEDIDOS

ITEM#	EMBALAGEM	BAR CODE
C0007	CAIXA COM 50 UNIDADES	 7 898939 079906

## Descrição do Produto

Indicador Biológico do tipo autocontido 3º geração para monitorar ciclos de esterilização a vapor, com tempo de leitura final em 1 hora. 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  $1 \times 10^6$ , 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. O tubete possui um rótulo de identificação contendo data de fabricação, validade e número de lote, além de um indicador químico Tipo 1 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.

**Validade:** 24 meses após a data de fabricação.

## Conformidade

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

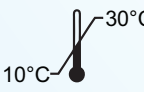



ANSI/AAMI/ISO 11138-3:2017, *Sterilization of health care products - Biological Indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes.*

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

 10°C - 30°C	Temperatura: 10 °C a 30 °C.	 30% - 80%	Umidade relativa: 30% a 80%.
	Mantenha em local seco, sem condensação.		Mantenha protegido de agentes esterilizantes, luzes solares, radiação, etc.