

INDICADOR BIOLÓGICO ESPOROS SUSPENSOS PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Este lote de Indicadores Biológicos Esporos Suspensos Clean-test Plus encontra-se dentro das especificações da Clean-Up Brazil Biotecnologia Ltda. para este produto quando analisados sob nossos padrões de liberação. Todas as unidades de Clean-Test são fabricadas de acordo com as normas USP e ISO 11138. Indicador Biológico para uso na monitorização de processos de esterilização.

Organismo: <i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC: 7953		Utilizado em processo de: Vapor
Lote: CLESST4623	Fabricação: 16/11/2023	Expiração: 16/05/2025
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO		
Variável	Especificação	Resultado
População⁽¹⁾	1,0 x 10 ⁵ – 5,0 x 10 ⁶	2,4 x 10 ⁵
Valor D⁽²⁾ 121° C	1,5 – 2,5 min	2,19 min
Teste de performance – Tempo de sobrevivência (121° C / 6 min)	Resultado positivo (amarelo)	Aprovado
Teste de performance – Tempo de morte (121° C / 15 min)	Resultado negativo (roxo)	Aprovado
Incubação do produto a 60° C	Resultado positivo (amarelo)	Aprovado
Incubação do produto a 30° C	Resultado negativo (roxo)	Aprovado

* ⁽¹⁾ Baseado na metodologia descrita em ISO 11138-1 (Anexo A). Contate a Clean up para obter a metodologia de recuperação e contagem de esporos viáveis.

* ⁽²⁾ Baseado na metodologia descrita em ISO 11138-1 (Anexo D) e ISO 11138-3, determinação de Valor D por fração negativa.

* Os dados de características de desempenho só podem ser reproduzidos em equipamento (BIER vessel) estabelecido em ISO 11138.

* Dados determinados durante a fabricação.

* Pureza: Não houve evidências de contaminação que possa afetar adversamente o desempenho ou as características de estabilidade do indicador biológico.

Armazenamento:

	Temperatura: 02 °C a 08 °C (não congelar).		Umidade relativa: 30 % a 80 %.
	Mantenha em local seco, sem condensação.		Mantenha protegido de agentes esterilizantes, luzes solares, radiação, etc.

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

Descarte: Autoclave a 121 °C (não menos que 30 minutos).

Data de emissão: 24/11/2023

Daniel Davi Gruchinski

Técnico Responsável
CRQ 09203188 - IX Região

Este documento foi gerado eletronicamente, sendo válido sem uma assinatura.

Fabricado por: Clean-up Brazil Biotecnologia Ltda. Rua Maria Olímpia Jardim, 736 – Campo Mourão-PR CEP 87309-185 – CNPJ 05.161.206/0001-17 Tel: (44) 3017-1588