

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: | Geobacillus stearothermophilus ATCC: 7953 | Utilizado em processo de: Vapor | |
| Lote: | CLESST5024 | Fabricação: | 11/12/2024 |
| | | Expiração: | 11/06/2026 |
| CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO | | | |
| Variável | Especificação | Resultado | |
| População (I) | 1,0 x 10 ⁵ – 5,0 x 10 ⁶ | 2,2 x 10 ⁵ | |
| Valor D (II) 121°C | 1,5 - 2,0 min | 2,0 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 | |

* ^(I) 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.

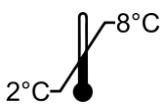
* ^(II) Baseado na metodologia descrita em ISO 11138-1 (Anexo D) e ISO 11138-3, determinação de Valor D por fração negativa.

* 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. |

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

Data de emissão: 20/12/2024

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