



Descritivo Técnico

Clean Up Biotecnologia



→ Produto

Clean Test Plus – Indicador Biológico Esporos Suspensos

Referência: C1769 >

Monitoramento de **cargas líquidas** >

Esporos *Geobacillus stearothermophilus* >



→ Sobre o Produto

01
Indicador biológico conforme ISO 11138 >

02
Monitoramento de processos de esterilização a vapor >

03
Mudança de cor para análise >



→ Informações para Pedidos

ITEM #

EMBALAGEM

CÓDIGO DE BARRAS

C1769

Caixa com 15 unidades



7 898939 079944

→ 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 DEDISPOSITIVOS 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

01. 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.
02. 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.
03. 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.
04. 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.
05. 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.

06.

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

07.

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.



→ Especificações Tradicionais

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

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

Tempo de morte em 121 °C: 15 min

Volume: 1 ml

Esporos: *Geobacillus stearothermophilus* (7953)

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

→ 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.*

→ Características Físicas

Produto fabricado por:
Clean Up Brazil Biotecnologia Ltda.

Validade: 18 meses após a data de fabricação

Identificação: Lote e data de validade estão impressos em cada tira

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

→ Armazenamento Refrigerado



Temperatura:
2 °C a 8 °C.



Umidade relativa:
30% a 80%



Mantenha em local seco,
sem condensação



Mantenha protegido de agentes esterilizantes, luzes solares, radiação, etc



Não congelar



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

Produto isento de registro. Não enquadrado como Dispositivo Médico conforme RDC ANVISA n° 751/2022.



sac@cleanupbrazil.com.br



cleanupbrazil.com.br



+55 44 3017-1588