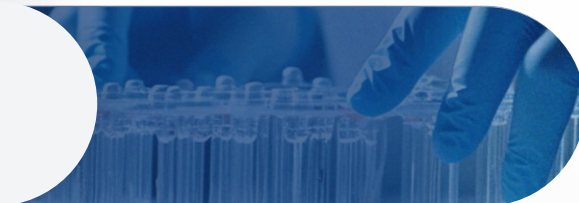




## Descritivo Técnico

Clean Up Biotecnologia



### → Produto

## Indicador Biológico Clean Test Leitura Rápida 5H

Referência: C0104



Resposta em até: 5 horas



Esporos *Geobacillus  
stearothermophilus*



### → Sobre o Produto

01  
Indicador biológico  
conforme ISO 11138



02  
Monitoramento de ciclos  
de esterilização a vapor



03  
Mudança de cor após  
incubação, para análise



04  
Ótimo custo benefício



### → Informações para Pedidos

ITEM #

C0104

EMBALAGEM

Caixa com 50 unidades

CÓDIGO DE BARRAS



7 898939 079807

## → Descrição do Produto

Indicador Biológico do tipo autocontido 2º geração para monitorar ciclos de esterilização a vapor, o crescimento biológico que é o sinal de uma falha na esterilização é detectado dentro de 3 a 5 horas com confirmação do resultado negativo em até 10 horas. 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  $1 \times 10^5$ , ampola de vidro lacrada e quebrável, contendo meio de cultura específico. 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 por um papel filtro bacteriano. Rótulo para identificação, fixado ao tubete, contendo data de fabricação, validade, e número de lote. Com indicador químico externo 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. Este indicador biológico requer incubadora adequada para leitura rápida por fotolorimetria.

## → Características Físicas

**Produto fabricado por:**  
Clean Up Brazil Biotecnologia Ltda.

**Dimensões:**  
**Cx 50 Und** → 63 x 64,9 x 122,8 mm

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

**Dimensões:**  
**Diâmetro da tampa** → 10,6 mm

**Identificação:** Lote e data de validade estão impressos em cada indicador

**Dimensões:**  
**IB** → 58,5 mm de altura e 8,5 mm de diâmetro

## → Armazenamento



**Temperatura:**  
10 °C a 30 °C.



**Umidade relativa:**  
30% a 80%



**Mantenha em local seco,**  
sem condensação



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

## → 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.

*Produto isento de registro. Não enquadrado como Dispositivo Médico conforme RDC ANVISA nº 751/2022.*



sac@cleanupbrazil.com.br



cleanupbrazil.com.br



+55 44 3017-1588