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 DE DISPOSITIVOS 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. Todos 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 seas 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 x 10^5 - 5,0 x 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 5 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 nº 751/2022.

sac@cleanupbrazil.com.br
cleanupbrazil.com.br
+55 44 3017-1588