

Nome do produto: STERIreport® Formaldeído -24 horas.

Código Número: STR-0224

Procedência: Stercontrol - Brasil.

Descrição:

Indicador biológico autocontido ideal para monitoração de ciclos de esterilização ao **formaldeído**. Cada unidade de **IB** possui uma população mínima de 10^6 de esporos bacterianos de Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953. No rótulo existe um indicador químico que muda a cor de vermelho para verde quando exposto ao ciclo de esterilização.

Sistema:

O IB STERIreport® é fácil de usar, não necessita de análise ou teste sofisticado em laboratório. A população de esporos está inoculada em um disco de papel que é colocada em um frasco termoplástico que vai servir como frasco de cultura. Também está contida no frasco, uma ampola de vidro quebrável pequena contendo meio de cultura e indicador de pH. Corretamente incubado, o meio muda sua cor para amarelo, quando existem esporos viáveis. Também por isso se o processo de esterilização foi ineficaz, o meio vai mudar para amarelo.

Frequência de monitoração:

Para um ótimo controle dos materiais esterilizados, recomendamos que um indicador biológico STERIreport® Formaldeído seja usado para monitorar toda carga do esterilizador com ou sem artigos implantáveis. A AAMI e a ANVISA (RDC Nº 15 de 15-03-2012 - CME) recomendam um **IB** em toda carga que contém produtos implantáveis. Monitorar o uso é responsabilidade de cada instituição.

Instruções para uso:

Observação: Se for observado meio de cultura amarelo na retirada do produto de sua caixa, essa unidade deverá ser esterilizada e descartada.

A. Exposição:

1. Remova um número apropriado de unidades de STERIreport® da caixa.
2. Identifique os indicadores com informações de processo pertinente.
3. É recomendado no mínimo 2 (dois) indicadores por ciclo.
4. Coloque um indicador biológico STERIreport® na posição horizontal em um pacote de teste satisfatório que é representativo da carga e coloque este pacote de teste na área mais desafiadora do esterilizador, geralmente indicado pelo fabricante do equipamento e/ou na validação.
5. Selecione um ciclo apropriado e processe a carga. E aguarde todo o processo de aeração juntamente com a carga.
6. Retire o indicador biológico STERIreport® da carga de teste.
7. O indicador químico no rótulo muda de vermelho para verde para diferenciar os indicadores que já passaram pelo ciclo de esterilização. A cor verde não indica esterilização aceitável.



B. Incubação:

O tempo de incubação indicado é 24 horas, qualquer incubadora microbiológica ajustada para trabalhar a temperatura de $60\pm 2^{\circ}\text{C}$. Coloque o indicador em uma das cavidades da incubadora na posição vertical, suavemente aperte o tubete plástico contra a parede interna da cavidade para quebrar a ampola de vidro. Coloque o indicador ativado na cavidade da incubadora, e incube imediatamente.

C. Interpretação:

1. Examine o indicador a intervalos regulares (exemplo: 6 horas até 24 horas). O aparecimento de uma cor amarela indica crescimento bacteriano. A não mudança de cor para amarelo indica esterilização adequada.
2. Havendo um resultado de teste positivo (mudança de cor para amarelo) assim que a mudança de cor seja identificada, notifique o pessoal responsável pela manutenção do hospital e o Serviço de Controle de Infecção. Sempre repita o teste no esterilizador com vários indicadores biológicos juntamente da carga de teste.
3. Registre os resultados.
4. Disponha de todos os indicadores biológicos STERIreport® usados conforme a política de sua instituição. Incinere ou autoclave por vapor qualquer cultura positiva a 121°C não menos de 30 minutos.

Uso de Testes Controles:

- A. Um teste controle deve ser corrido diariamente ou toda vez que for incubar testes que passaram pelo processo. Sempre observe a legislação vigente sobre o uso dos indicadores biológicos e seus controles.
- B. O controle positivo tipicamente vira para amarelo antes de 24 horas da incubação.
- C. Tão logo um controle vira para amarelo, ele deve ser apropriadamente registrado e então autoclavado e descartado.
- D. O controle permite garantir a você a viabilidade dos esporos presentes no lote de Bioindicador.
- E. Os controles positivos não devem ser usados como "cor bandeira" para serem comparados com os outros bioindicadores de teste.
- F. Não é necessário incubar estes controles positivos mais que 24 horas.
- G. **ATENÇÃO:** *Um teste controle negativo (nenhum crescimento ou mudança de cor) é um problema sério. Afortunadamente as causas são poucas: Um problema de mau funcionamento da incubadora; Esterilização inadvertida do frasco controle; Ou esterilização inadvertida da caixa de indicadores, ou ainda devido ao armazenamento impróprio. Se o controle é negativo devido a uma das últimas duas causas, não use nenhum dos outros indicadores biológicos da mesma caixa. Contate imediatamente a A-Ceolin ou seu distribuidor mais próximo.*

Vantagens do STERIreport®:

- Não é necessário nenhum laboratório especial.
- Conveniente para cultura.
- Segurança de esterilidade.
- Indica exposição incompleta.
- Segurança e facilidade no manuseio.
- Fácil leitura e interpretação.
- Resultado final dentro 24 horas.
- Dramática mudança da cor quando por culturas positivas.

Rev01/2019

**Características físicas:****Dimensões:** 53,2 mm X 8,6 mmØ**Quantidade / Caixa:** 50 ampolas.

Armazenamento: Os IB devem ser armazenados em sala com temperatura controlada entre 15 a 30 ° C e 35 a 60% de umidade relativa. Não devem ser armazenados perto de esterilizantes químicos.

Validade: IBs STERIreport® tem 24 meses de validade da data de manufatura.

Certificado de análise:

O Departamento Qualidade e garantia testa cada lote de IB, fornecendo em todas as caixas as seguintes informações:

CERTIFICADO DE ANÁLISE			
Nome do Produto: Indicador Biológico de Leitura 24 horas para FORM			
Organismo: Geobacillus Stearothermophilus ATCC7953			
Modelo: STR-0224 Lot: 19-084			
Data de fabricação: dd/mm/aa		Data de Validade: dd/mm/aa	
Características de Resistência:			
População Nominal: mínimo de 7,0x10 ⁶ c.f.u./unit			
Valor D (1mol/l de FORM a 60°C)			
Temperatura	Valor D	Tempo de sobrevivência	Tempo de Morte
60 °C	xx min	xx min	xx min
O valor D é reproduzível apenas quando exposto e cultivado nas condições exatas usadas para obter resultados, como indicado acima.			
Pureza: Nenhuma evidência de contaminantes observadas nas técnicas de contagem de placa padrão.			
Conclusão:			
Este documento certifica que os indicadores biológicos para este lote atendem a norma ISO 11138-1 & 5:2006, e orientações de todas as subseções apropriadas de parâmetros de desempenho da USP e ISO.			
Assinatura			

Fontes de Referências:

- **ANSI/AAMI ST79:2017** - Guia completo para garantia de esterilização e esterilidade por vapor em instalações de cuidados de saúde.
- **FDA 510k**- Guidance for Industry and FDA Staff Biological Indicator (BI) Premarket Notification [510(k)] Submissions.
- **ISO 11138-1 & 3:2006 R2017** - Esterilização de produtos de cuidado médico - indicadores biológicos - parte 5: Indicadores biológicos para processos de esterilização a vapor e formaldeído a baixa temperatura
- **ISO 11140-1:2014** Sterilization of health care products - Chemical indicators- Part 1: General Requirement.
- **SOBECC** – Práticas recomendadas – SOBECC 6ª Edição – 2017.
- **Ministério da Saúde** – Brasil – ANVISA – RDC Nr. 15 de 15-03-2012.

Registro no MS. Produto não considerado "Produto para Saúde" conforme Resolução - RDC. 185/2001 e enquadramento sanitário da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Rev01/2019