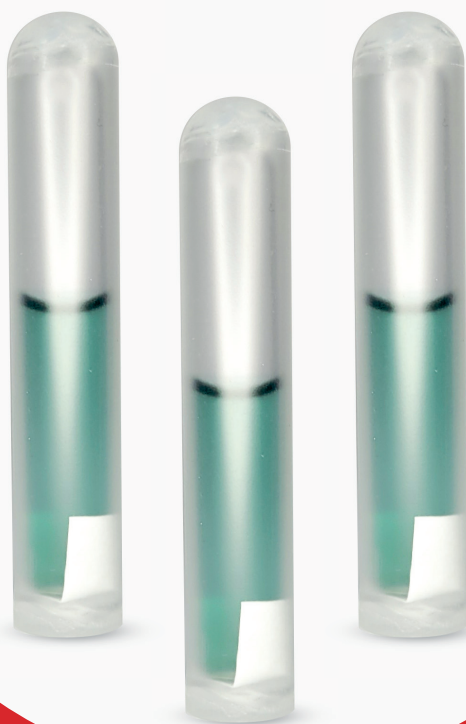




INDICADOR BIOLÓGICO AUTOCONTIDO PARA ESTERILIZAÇÃO DE CARGAS LÍQUIDAS

— STR-0506 —



AUTO
AUTOCONTIDO

RESULTADOS
EM
24 HORAS

SOBRE O PRODUTO

Segurança de esterilidade **em cargas líquidas.**

Fácil **leitura e interpretação.**

Resultado positivo dentro de **24 horas por PH.**

Uso em **Laboratórios e Indústrias.**

Ótimo **Custo Benefício.**

INFORMAÇÃO PARA PEDIDOS

ITEM#	CAIXA
STR-0506	50 AMPOLAS



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **STR-0506** é um indicador biológico para monitorar **ciclos de esterilização de cargas líquidas**. Identifica a presença da *Bacillus subtilis* ATCC 35021 e a atividade da enzima produzida, que é detectada pela mudança de cor, após a incubação em até 24 horas, para julgar o resultado da esterilização.

O indicador STERReport STR-0506 é um indicador biológico usado para determinar a eficácia do processo de esterilização dentro de recipientes contendo líquidos.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Identifique o indicador escrevendo o esterilizador e insira o número de ID e a data de processamento com caneta permanente atóxica. Não coloque outro rótulo ou fita indicadora no frasco ou na tampa. Coloque o indicador em um recipiente que suporte no mínimo 121 °C.
2. Coloque água no recipiente descrito acima, no mínimo até cobrir a ampola do IB. Tampe o vidro com papel crepado ou deixe a tampa semi-aberta.
3. Complete a carga da autoclave com o frasco de líquido que você quer monitorar.
4. Processe a carga de acordo com as práticas recomendadas de sua instituição.
5. Remova o recipiente com cuidado e retire o indicador biológico para cargas líquidas com o auxílio de uma pinça.
6. Após esfriar, quebre a ampola e insira em uma incubadora calibrada e validada com temperatura entre 36°C a 38°C.
7. Aconselhamos utilizar um indicador biológico não processado como "controle positivo" semanalmente ou quando houver dúvida em um resultado, entretanto a obrigatoriedade do controle positivo é de responsabilidade da instituição.

O objetivo do controle positivo é garantir:

- a) Condições de incubação adequadas.
- b) Atividade do indicador (a atividade do indicador pode ser alterada em condições inadequadas de armazenamento).
- c) Se a incubadora está em bom funcionamento.

8. Incube o IB controle positivo por 24 horas - O IB de controle positivo (não processado) deve fornecer um resultado positivo (cor final amarela), se o IB de controle positivo obter uma leitura negativa (cor final verde), verifique o processo de operação e a incubadora. Não prossiga até que o problema seja solucionado.
9. Incube um IB processado - se houver um resultado positivo (cor final amarela) significa que ocorreu uma falha no processo de esterilização, um negativo (cor final verde) indica um processo de esterilização aceitável.

NOTA: Cada instituição deve definir o tempo de leitura final por pH, sendo no mínimo por 24 horas, conforme seus POP's e devem levar em consideração os benefícios dessa política, os níveis de disponibilidade de instrumentos e suprimentos para as cirurgias, o risco para o paciente, as regulamentações existentes, o conhecimento técnico científico e as instruções do fabricante.

10. Aja imediatamente sobre quaisquer resultados positivos de indicadores biológicos processados, sempre repita o teste no esterilizador e não a utilize para processar cargas até que os resultados dos indicadores biológicos sejam negativos.

ATENÇÃO: O resultado negativo para um teste controle (nenhum crescimento ou mudança de cor) é um problema sério. Verifique as seguintes possíveis causas: Um problema de mau funcionamento da incubadora; Esterilização inadvertida do frasco controle, Esterilização inadvertida da caixa de indicadores ou ainda devido ao armazenamento impróprio. Se o teste controle apresentar resultado negativo devido a uma das últimas duas causas, não use nenhum dos outros indicadores biológicos da mesma caixa. **Contate imediatamente** a Stericontrol LTDA ou seu distribuidor mais próximo.

PRECAUÇÕES

Depois da esterilização, o conteúdo do indicador biológico estará quente e com pressão. Sempre permita esfriar 10 minutos pelo menos para evitar que a ampola de vidro estoure, resultando em vazamento do líquido quente.

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

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

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.

Identificação: Lote e data de validade estão impressos na etiqueta do indicador.

*Não use o indicador biológico após a data de validade.

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 para Cargas Líquidas					
Organismo: Bacillus subtilis ATCC 35021					
Modelo: STR-0506		Lot: 2024-04			
Data de fabricação: 04/2022		Data de Validade: 04/2024			
População Nominal: mínimo de 1.5×10^6 c.f.u./unit.					
Características de Resistência:					
Temperatura	Valor D (HSKP)	Tempo de Sobrevivência ⁽²⁾	Tempo de Morte		
115 °C	3.2 min	13.4min.	32.6min.		
<small>O valor D é reproduzível apenas quando exposto e cultivado nas condições exatas usadas para obter resultados, como indicado acima.</small>					
<table border="1"><tr><th>Valor Z</th></tr><tr><td>6.6°C</td></tr></table>				Valor Z	6.6°C
Valor Z					
6.6°C					
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 GB18281-1 & 3, EN ISO11138-1 & 3, e orientações de todas as subseções apropriadas de parâmetros de desempenho da USP e EP.					

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.

