

**20  
MIN**



# **INDICADOR BIOLÓGICO**

DE LEITURA SUPER RÁPIDA PARA VH2O2  
**STR-0121**

## **INFORMAÇÃO PARA PEDIDOS**

**ITEM#**

STR-0121

**EMBALAGEM**

50 UNIDADES



**STERIreport STERICONTROL**

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **STR-0121** é um indicador biológico projetado para monitorar ciclos de esterilização por peróxido de hidrogênio vaporizado (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>). O teste identifica a presença de *G. Stearothermophilus* por meio da detecção da atividade enzimática produzida, a qual é analisada pela incubadora para determinar o resultado do processo de esterilização em até 20 minutos.

## INSTRUÇÕES DE USO

1. Identifique os indicadores com as informações pertinentes do processo no rótulo. Não aplique outro rótulo ou fita indicadora no frasco ou na tampa. Coloque o indicador em um pacote de teste com embalagem Tyvek®.
2. Posicione o pacote na área de maior desafio, conforme indicado pelo fabricante do esterilizador, ou consulte o relatório de validação do equipamento.
3. Processe a carga de acordo com as práticas recomendadas.
4. Remova o indicador após a conclusão do ciclo.
5. Verifique o indicador químico presente no rótulo do indicador biológico. A mudança de cor confirma a exposição ao processo de esterilização por peróxido de hidrogênio, porém não comprova a eficácia da esterilização. Caso o indicador químico permaneça inalterado, verifique os demais indicadores de monitoramento do processo.
6. Recomenda-se o uso de óculos de segurança para quebrar a ampola de vidro do indicador biológico. Antes de quebrá-la, pressione a tampa para selar o tubo. Incube o indicador conforme o manual do usuário da incubadora.
7. Recomenda-se utilizar um indicador biológico não processado como "controle positivo" semanalmente ou sempre que houver dúvida em um resultado. A obrigatoriedade do controle positivo é de responsabilidade da instituição. Pressione a tampa para selar o tubo, quebre a ampola, incube e registre os resultados.  
O controle positivo tem como objetivos:
  - a) Garantir condições adequadas de incubação.
  - b) Confirmar a atividade do indicador (que pode ser afetada por condições inadequadas de armazenamento).
  - c) Verificar se a incubadora está em pleno funcionamento.
8. Incube o controle positivo por 20 minutos.  
O controle positivo (não processado) deve apresentar resultado positivo (luz vermelha na incubadora ou símbolo "+"). Caso apresente resultado negativo (luz verde ou símbolo "-"), verifique o processo operacional e o funcionamento da incubadora. Não prossiga até que o problema seja solucionado.
9. Incube um indicador biológico processado.  
Resultado positivo (luz vermelha ou "+") → indica falha no processo de esterilização.  
Resultado negativo (luz verde ou "-") → indica um processo de esterilização aceitável.
10. Resultados positivos apresentam mudança visual de cor por pH. O indicador processado e o controle positivo também podem ser incubados para essa verificação. Examine os indicadores em intervalos convenientes, como 8, 12, 24 horas ou até 168 horas (7 dias).  
Cor amarela no IB controle → confirma que o indicador está ativo.  
Cor amarela no IB processado → indica crescimento bacteriano e falha no processo de esterilização.  
Cor roxa (sem alteração) → indica um processo de esterilização adequado.  
Atenção: Caso seja realizada a leitura em até 7 dias, é necessário utilizar uma incubadora umidificada para evitar o ressecamento do meio de cultura.  
Nota: Cada instituição deve definir o tempo final de leitura por pH conforme seus POPs, considerando os benefícios dessa política, a disponibilidade de instrumentais e suprimentos cirúrgicos, os riscos ao paciente, as regulamentações vigentes, o conhecimento técnico-científico e as instruções do fabricante.
11. Aja imediatamente diante de qualquer resultado positivo em indicadores biológicos processados. Sempre repita o teste no esterilizador e não utilize o equipamento para processar cargas até que os resultados sejam negativos.
12. Utilize óculos e luvas de segurança ao remover o indicador biológico do esterilizador e ao quebrar a ampola. Pressione a tampa para selar o tubo antes da quebra. Essas medidas reduzem o risco de ferimentos causados por fragmentos de vidro.

## CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

**Processo:** VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

**Embalagem:** 50 unidades/caixa

**Mudança de cor Ind. Biológico:** Cor Inicial: Roxo | Cor Sinal: Amarelo (Positivo)

**Mudança de cor Ind. Químico Tipo 1:** Cor Inicial: Vermelho | Cor Final: Amarelo

## INDICAÇÕES DE USO

Ciclos de esterilização por VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub> a baixa pressão e temperatura.

## ARMAZENAMENTO

**Temperatura:** 15°C a 30°C (Proteger de fontes de calor)

**Umidade Relativa:** 35 a 60%

**Data de validade:** 24 meses após a fabricação

**ATENÇÃO:** Mantenha longe do peróxido de hidrogênio e outros esterilizantes. O armazenamento sobre ou próximo a uma fonte de calor deve ser evitado. Não use Indicadores danificados ou quebrados. Não use após a data de validade.

## DESCARTE

Só descarte o STR-0121 após esterilizar, se vencido ou positivado, após incubação, esterilizar em autoclave a 121°C por no mínimo 30 minutos.

## CLASSIFICAÇÕES DE NORMAS




ISO 11138:2017

## ISENÇÕES

Isto é isento de chumbo e metais pesados

## INTERPRETAÇÃO

O STR-0121 é um indicador biológico projetado para avaliar a eficácia dos processos de esterilização a vapor, atendendo aos requisitos da norma ISO 11138:17. Podendo determinar:

NÃO PROCESSADO		
APROVADO		<p>Quando a barra indicadora apresentar mudança de coloração de vermelho para amarelo uniforme significa que o indicador foi exposto as condições de esterilização, mas não demonstra morte microbiana. Caso a barra mude de vermelho para amarelo com pequenas manchas indica que o ciclo apresentou umidade excessiva.</p> <p>Quando a cor do meio de cultura permanecer roxa após 24 horas de incubação significa que as condições de esterilização foram alcançadas e houve morte microbiana.</p>
REPROVADO		<p>Quando a cor do meio de cultura mudar de roxo para amarelo após 24 horas de incubação significa o indicador foi exposto a condições insuficientes de esterilização e não houve completa morte microbiana.</p>

