



INDICADOR BIOLÓGICO

PARA LTSF
STR-0224

INFORMAÇÃO PARA PEDIDOS

ITEM#

STR-0224

EMBALAGEM

50 UNIDADES



 **STERIreport STERICONTROL**

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O indicador **STR-0224** é um Indicador Biológico (IB) autocontido, utilizado para determinar a eficácia do processo de esterilização por formaldeído. O IB STR-0224 destinado ao monitoramento de ciclos de esterilização por formaldeído. O teste identifica a presença de *Geobacillus Stearothermophilus* ATCC 7953 por meio da mudança de cor do meio de cultura, decorrente da alteração de pH, em até 24 horas de incubação a 58 ± 2 °C.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Identifique o indicador, anotando no rótulo o número do esterilizador, o número da carga e a data de processamento. Não aplique outros rótulos ou fitas indicadoras no frasco ou na tampa. Coloque o indicador biológico em um pacote de teste padrão (PCD). Posicione o pacote na área de maior desafio do esterilizador, tipicamente na prateleira inferior, próximo à porta e sobre o dreno.
2. Processe a carga conforme as práticas recomendadas pelo fabricante do esterilizador.
3. Após o ciclo, remova o pacote do esterilizador.
4. Após a conclusão do ciclo, mantenha a porta do esterilizador totalmente aberta por no mínimo 2 minutos antes de remover o indicador. Deixe o indicador resfriar por mais 5 minutos antes de quebrar a ampola.
5. Verifique o indicador químico no rótulo do indicador biológico. A mudança de cor para verde confirma a exposição ao processo de esterilização LTSF, porém não comprova a eficácia da esterilização. Se o indicador químico permanecer inalterado, verifique os demais indicadores de monitoramento do processo.
6. Utilize óculos de segurança para quebrar a ampola de vidro do indicador biológico. Antes de quebrá-la, pressione levemente a ampola contra a parede do tubo. Em seguida, bata suavemente a base do indicador sobre uma superfície rígida para garantir que o meio de cultura envolva o microrganismo.
7. Utilize diariamente um indicador biológico não processado (do mesmo lote) como controle positivo. Antes da incubação, quebre a ampola, bata levemente para que o líquido desça e coloque-o na incubadora. O controle positivo tem como objetivos:
 - a) Confirmar a atividade do indicador (que pode ser afetada por armazenamento inadequado).
 - b) Verificar se a incubadora está funcionando corretamente.
8. Incube o controle positivo e o indicador processado por 60 minutos a 58 ± 2 °C na incubadora e realize a leitura dos resultados. O controle positivo (não processado) deve apresentar resultado positivo (meio de cultura amarelo). Se o controle positivo apresentar resultado negativo (meio de cultura roxo), verifique a temperatura e o funcionamento da incubadora. Não prossiga até que o problema seja solucionado.
 - a) Resultado positivo (meio de cultura amarelo) indica falha no processo de esterilização.
 - b) Resultado negativo (meio de cultura roxo) indica processo de esterilização aceitável.
9. Diante de qualquer resultado positivo no indicador biológico processado, suspenda o uso do esterilizador e não utilize o equipamento para processar novas cargas até que a causa seja identificada e corrigida.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Processo: Formaldeído (LTSF) **Mudança de cor Ind. Biológico:** Cor Inicial: Amarelo | Cor Final: Roxo(Positivo) ou Amarelo (Negativo)
Embalagem: 50 unidades/caixa **Mudança de cor Ind. Químico Tipo 1:** Cor Inicial: Rosa | Cor Final: Verde

INDICAÇÕES DE USO

Indicador Biológico para LTSF (Formaldeído)

ATENÇÃO: Não utilize o indicador biológico STERIreport® FORM para ciclos de esterilização por vapor, calor seco, plasma, óxido de etileno, ou qualquer outro processo que não o indicado.

Observação: Se for observado um indicador biológico com meio de cultura amarelo na retirada do produto de sua caixa, essa unidade deverá ser esterilizada e descartada e o fabricante deverá ser notificado para avaliação da ocorrência e tratativa.

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 conforme legislação nacional ou local o STR-0224 após esterilizar. Se o indicador estiver vencido ou positivado, após incubação, esterilizar em ciclo de 121/132, 134 ou 135°C pelo tempo validado na instituição e posteriormente descartar.

CLASSIFICAÇÕES DE NORMAS




ISO 11138:2017

ISENÇÕES

Isento de chumbo e metais pesados

INTERPRETAÇÃO

O STR-0224 é um indicador biológico projetado para avaliar a eficácia dos processos de esterilização a vapor de baixa temperatura de formaldeído, atendendo aos requisitos da norma ISO 11138:17. Podendo determinar:

NÃO PROCESSADO		
APROVADO		<p>Quando a barra indicadora apresenta mudança de coloração de rosa para verde uniforme significa que o indicador foi exposto às condições de esterilização, mas não demonstra morte microbiana.</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>

