

**5H**



# INDICADOR BIOLÓGICO

DE LEITURA RÁPIDA PARA VAPOR  
**STR-0501**

## INFORMAÇÃO PARA PEDIDOS

**ITEM#**

STR-0501

**EMBALAGEM**

50 UNIDADES



 **STERIreport STERICONTROL**

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **STR-0501** é um indicador biológico para monitorar ciclos de esterilização, por Gravidade a 121°, ciclo imediato “Flash” e para ciclos de Vácuo a 121/132/134°C. Identifica a presença da *G. Stearothermophilus* e a atividade da enzima produzida, que é detectada visualmente por mudança de cor, para julgar o resultado da esterilização em 5 horas.

## 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.
2. Coloque o indicador em um pacote desafio representativo da carga. 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 e permita que esfrie até que possa ser manuseado com segurança.
5. Verifique o indicador químico presente no rótulo do indicador biológico. A mudança de cor confirma a exposição ao processo de esterilização por vapor, 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. Qualquer incubadora microbiológica ajustada para operar entre 55 °C e 60 °C atende às condições de incubação para o Indicador Biológico STERIreport®.
8. Coloque o indicador em uma das cavidades da incubadora, na posição vertical.
9. Pressione suavemente o tubete plástico contra a parede interna da cavidade para quebrar a ampola de vidro.
10. Posicione o indicador ativado na cavidade da incubadora e inicie a incubação imediatamente.
11. 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) Confirmar a atividade do indicador (que pode ser afetada por condições inadequadas de armazenamento).
  - b) Verificar se a incubadora está em pleno funcionamento.
12. Incube o controle positivo por 5 horas. 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.
13. 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.
14. 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 5, 10, 18 e 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.
15. 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.  
AVISO: Após a esterilização, o conteúdo do Indicador Biológico STC-0501 estará quente e sob pressão. Aguarde no mínimo 10 minutos para resfriamento antes de manusear o produto, a fim de evitar que a ampola de vidro se rompa, ocasionando vazamento de líquido quente e possível risco de queimaduras. Observação: Caso seja identificado um indicador biológico com meio de cultura.

## CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

**Processo:** Vapor

**Embalagem:** 50 unidades/caixa

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

**Mudança de cor Ind. Químico Tipo 1:** Cor Inicial: Rosa | Cor Final: Marrom/Preto

## INDICAÇÕES DE USO

Tipo	Temperatura do Ciclo	Tempo Mínimo de Exposição do Ciclo
Gravitacional ou Pré-vácuo	121°C	20 minutos
Gravitacional	132°C	10 minutos
Flash Gravitacional	134°C	3 min (Apenas para dispositivos desembulhados e não porosos)
Pré-vácuo	132°C	4 minutos
Pré-vácuo	134°C	3,5 minutos



## 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-0501 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-0501 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 rosa para marrom/preto uniforme significa que o indicador foi exposto as condições de esterilização, mas não demonstra morte microbiana. Caso a barra mude de rosa para marrom/preto 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>