



INDICADOR BIOLÓGICO

PARA LTSF
UGBI-0103

INFORMAÇÃO PARA PEDIDOS

ITEM#

UGBI-0103

EMBALAGEM

50 UNIDADES



 STERlreport STERICONTROL

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O indicador **UGBI-0103** é um indicador biológico para monitorar ciclos de esterilização, por Formaldeído. O indicador detecta a presença de *Geobacillus Stearothermophilus* por meio da atividade enzimática, que é identificada por meio das incubadoras SteriReport, permitindo avaliar o resultado da esterilização.

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. Em seguida, insira o indicador em um pacote de teste padrão e posicione-o na área mais desafiadora para o esterilizante.
2. Coloque o pacote na área de maior desafio, geralmente na prateleira inferior, próxima à porta e sobre o escape.
3. Processe a carga conforme as práticas recomendadas pelo fabricante do esterilizador.
4. Ao término do ciclo, remova o indicador do esterilizador.
5. Após a conclusão do ciclo, mantenha a porta do esterilizador totalmente aberta por pelo menos 2 minutos antes de remover o indicador. Deixe-o resfriar por mais 5 minutos antes de quebrar a ampola e iniciar a incubação.
6. Observe o indicador químico presente no rótulo do indicador biológico. A mudança de cor para verde confirma que o indicador foi exposto ao processo de esterilização LTSF. Essa alteração não comprova a eficácia da esterilização — se o indicador químico não tiver mudado de cor, verifique os controles de monitoramento do processo.
7. Utilizando óculos de segurança, quebre a ampola de vidro do indicador biológico. Em seguida, incube-o conforme as instruções do manual do leitor automático.
8. A cada dia de uso, incube também um indicador biológico não processado (do mesmo lote) como controle positivo. Antes da incubação, quebre a ampola, bata suavemente para que o líquido desça e coloque-a na incubadora.
O controle positivo tem como objetivo:
 - a) Verificar a atividade do indicador, que pode ser afetada por condições de armazenamento inadequadas.
 - b) Assegurar que o leitor automático esteja funcionando corretamente.
9. Incube o controle positivo e o indicador processado por 60 minutos a 58 ± 2 °C no leitor automático e realize a leitura dos resultados. O controle positivo (não processado) deve apresentar resultado positivo (luz vermelha ou símbolo "+"). Caso o controle positivo apresente resultado negativo (luz verde ou símbolo "-"), verifique a temperatura e o funcionamento do leitor automático. Os resultados do indicador processado só serão válidos após a confirmação positiva do controle. Para o indicador biológico processado, um resultado positivo (luz vermelha ou "+") indica falha no processo de esterilização, enquanto um resultado negativo (luz verde ou "-") indica processo adequado. Para indicadores de 60 minutos, o resultado positivo pode surgir em até 15 minutos, mas a leitura final deve ser feita aos 60 minutos.
10. O indicador processado e o controle positivo podem permanecer incubados por mais tempo para observação da mudança de cor. Examine-os em intervalos como 8, 12 e 24 horas. Cor amarela: indica crescimento bacteriano e falha na esterilização. Cor roxa (sem alteração): indica esterilização adequada.
11. Diante de qualquer resultado positivo no indicador biológico, suspenda o uso do esterilizador e realize uma reavaliação completa do equipamento antes de retomar o processamento de cargas.

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 UGBI-0103 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 UGBI-0103 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>

