



INDICADOR BIOLÓGICO

DE LEITURA RÁPIDA PARA ESTERILIZAÇÃO
POR ÓXIDO DE ETILENO (EO)
STR-0401

INFORMAÇÃO PARA PEDIDOS

ITEM#

STR-0401

EMBALAGEM

50 UNIDADES



STERIreport STERICONTROL

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O indicador **STR-0401** é um indicador biológico autocontido usado para determinar a eficácia do processo de esterilização por óxido de etileno. Identifica a presença do *Geobacillus Atrophaeus* (ATCC 9372) e a atividade da enzima produzida, que é detectada pela incubadora, para julgar o resultado da esterilização em até 4 horas.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Identifique o indicador, registrando no rótulo a esterilizadora, o número de ID e a data de processamento. Não aplique outro rótulo ou fita indicadora no frasco ou na tampa. Coloque o indicador em um pacote de teste desafio padrão (PCD).
2. Posicione o pacote na área mais desafiadora para a esterilização, geralmente na prateleira inferior, próximo à porta e/ou sobre o dreno, ou conforme indicado no 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. Após o término do ciclo, mantenha a porta da esterilizadora completamente aberta por no mínimo 5 minutos antes de remover o indicador.
Deixe-o resfriar por mais 10 minutos antes de quebrar a ampola.
6. Verifique o indicador químico no rótulo do indicador biológico. A mudança de cor confirma que o indicador foi exposto ao processo de esterilização por gás óxido de etileno. Essa mudança de cor não indica que o processo foi suficiente para alcançar a esterilização. Caso o indicador químico permaneça inalterado, verifique os indicadores de monitoramento do processo.
7. Recomenda-se o uso de óculos de segurança para quebrar a ampola de vidro do indicador biológico. Antes da quebra, pressione a tampa para selar o tubo.
8. Incube o indicador biológico conforme o manual do usuário da incubadora.
Recomenda-se utilizar um indicador biológico não processado como "controle positivo" semanalmente ou sempre que houver dúvida quanto a um resultado. A obrigatoriedade do uso 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 funcionando corretamente.
9. Incube o controle positivo por 4 horas.
O IB de controle positivo (não processado) deve apresentar resultado positivo (luz vermelha na incubadora ou símbolo "+").
Caso apresente resultado negativo (luz verde ou símbolo "-"), verifique o procedimento operacional e o funcionamento da incubadora. Não prossiga até que o problema seja solucionado.
10. Incube o 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.
11. Leitura por mudança de cor (pH): O indicador biológico processado e o controle positivo também podem ser incubados para avaliação visual por pH.
Incube e 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.
Sem alteração de cor (meio permanece verde) → indica um processo de esterilização adequado.

Atenção: Para leituras de até 7 dias, é necessário utilizar uma incubadora umidificada para evitar a secagem 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, o risco ao paciente, as regulamentações vigentes, o conhecimento técnico-científico e as instruções do fabricante.
12. Aja imediatamente diante de qualquer resultado positivo em indicadores biológicos processados.
Sempre repita o teste na esterilizadora e não utilize o equipamento para processar cargas até que os resultados dos indicadores biológicos sejam negativos.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Processo: Óxido de Etileno (EO) **Mudança de cor Ind. Biológico:** Cor Inicial: Verde | Cor Final: Amarelo (Positivo) ou Verde (Negativo)
Embalagem: 50 unidades/caixa **Mudança de cor Ind. Químico Tipo 1:** Cor Inicial: Vermelho | Cor Final: Azul

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-0401 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-0401 é um indicador biológico projetado para avaliar a eficácia dos processos de esterilização por Óxido de Etileno, atendendo aos requisitos da norma ISO 11138:17. Podendo determinar:

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

