



# INDICADOR BIOLÓGICO

DE LEITURA RÁPIDA PARA VAPOR  
STR-0101N

## INFORMAÇÃO PARA PEDIDOS

ITEM#

STR-0101N

EMBALAGEM

50 UNIDADES



 STERlreport STERICONTROL

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **STR-0101N** é um indicador biológico para monitorar ciclos de esterilização por gravidade a 121 °C, ciclos imediatos “Flash” e ciclos de pré-vácuo a 121/132/134 °C. Ele identifica a presença de *G. stearothermophilus* por meio da detecção da atividade enzimática produzida pelo microrganismo, a qual é identificada pela incubadora para determinar o resultado da esterilização em até 1 hora.

O indicador STERIreport é um indicador biológico autocontido, utilizado para determinar a eficácia do processo de esterilização a vapor.

## INSTRUÇÕES DE USO

- Identifique o indicador, com o nome do esterilizador, o número do lote do ciclo e a data de processamento no rótulo. Não aplique outro rótulo ou fita indicadora no frasco ou na tampa.
- Coloque o indicador biológico em um pacote de teste desafio padrão (PCD). Posicione o pacote na área de maior desafio do esterilizador — tipicamente na prateleira inferior, próximo à porta e/ou sobre o dreno. Em caso de dúvidas, consulte o relatório de validação do equipamento.
- Processe a carga conforme as práticas recomendadas.
- Após o ciclo, mantenha a porta do esterilizador completamente aberta por no mínimo 5 minutos antes de remover o indicador.
- Deixe o frasco resfriar por mais 10 minutos antes de quebrar a ampola.
- Verifique o indicador químico no rótulo do indicador biológico. A mudança de cor confirma a exposição ao processo de esterilização a vapor, porém não comprova a eficácia da esterilização. Se o indicador químico permanecer inalterado, verifique os demais indicadores de monitoramento do processo.
- Utilize óculos de segurança para quebrar a ampola de vidro do indicador biológico. Antes de quebrá-la, pressione a tampa para selar o tubo, posteriormente quebre a ampola de vidro e em seguida bata levemente a base do indicador sobre uma superfície rígida. Incube o indicador conforme o manual da incubadora.
- Recomenda-se utilizar um indicador biológico não processado como “controle positivo” minimamente semanalmente ou sempre que houver dúvida em um resultado. A obrigatoriedade do uso do controle positivo é definida pela instituição. Antes de quebrá-la, pressione a tampa para selar o tubo, posteriormente quebre a ampola de vidro e em seguida bata levemente a base do indicador sobre uma superfície rígida. Incube o indicador conforme o manual da incubadora.  
O controle positivo tem como objetivos:
  - Confirmar a atividade do indicador (que pode ser afetada por armazenamento inadequado).
  - Verificar se a incubadora está funcionando corretamente.
- Incube o controle positivo por 1 hora. O controle positivo (não processado) deve apresentar resultado positivo (luz vermelha na incubadora ou símbolo “+”). Se o controle positivo apresentar resultado negativo (luz verde ou símbolo “-”), verifique o procedimento operacional e o funcionamento da incubadora. Não prossiga até que o problema seja solucionado.
- Incube um IB processado:  
Resultado positivo (luz vermelha ou “+”) → falha no processo de esterilização.  
Resultado negativo (luz verde ou “-”) → processo de esterilização aceitável.
- Leitura por mudança de cor (pH):  
O IB processado e o controle positivo podem ser incubados para avaliação visual por mudança de pH.  
Examine os indicadores em intervalos convenientes (8, 12, 24 horas ou até 168 horas).  
Cor amarela no IB controle → confirma que o indicador está ativo.  
Cor amarela no IB processado → indica crescimento bacteriano e falha na esterilização.  
Cor roxa (sem alteração) → indica esterilização adequada.  
Atenção: Para leituras 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 benefícios da política, disponibilidade de instrumentais, riscos ao paciente, regulamentações, conhecimento técnico-científico e instruções do fabricante.
- Aja imediatamente diante de qualquer resultado positivo em IBs processados.  
Sempre repita o teste no esterilizador e não utilize o equipamento para processar cargas até que todos os indicadores apresentem resultados negativos.

## 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
Flash Gravitacional	132°C	3 min (Apenas para dispositivos desembrulhados e não porosos)
Pré-vácuo	132°C	3.5 minutos
Pré-vácuo	134/135°C	3 minutos



stericontrol.com



sac@stericontrol.com



@stericontrol

## 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-0101N 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

Isto é isento de chumbo e metais pesados

## INTERPRETAÇÃO

O STR-0101N 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>

