

Nome de produto: Steritec EZTest EZTest H₂O₂

Código Número: EZH/6i

Procedência: Steritec – EUA.

Tipo de produto: Indicador Biológico autocontido para Peróxido de Hidrogênio.

Descrição:

SteriTec EZH - Indicador biológico auto-contido ideal para monitoração de ciclos de Peróxido de Hidrogênio (H₂O₂). Cada unidade de EZTest possui uma população mínima de 1x10⁶ de esporos bacterianos de Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953.

Sistema:

SteriTec EZTest é fácil de usar, não necessita de análise ou teste sofisticado em laboratório. A população de esporos está inoculada em uma peça circular metálica que é colocada em um frasco termoplástico que vai servir como frasco de cultura. Também está contida no frasco, uma ampola de vidro quebrável pequena contendo meio de cultura Tryptic soy e indicador de Ph – Púrpura bromocresol. Corretamente incubado, o meio muda sua cor para amarelo, quando existem esporos viáveis indicando um processo de esterilização ineficaz.

Frequência de Monitoração:

Para um ótimo controle dos materiais esterilizados, recomendamos que um indicador biológico *SteriTec EZTest* seja usado para monitorar toda a carga do esterilizador. Monitorar o uso é responsabilidade de cada instituição.

Instruções de Uso:

A. Exposição:

1. Remova um número apropriado de unidades de *SteriTec EZTest* da caixa.
2. Identifique os indicadores etiquetando informações de processo pertinente.
3. É recomendado no mínimo 2 (dois) indicadores por ciclo.
4. Coloque o indicador biológico *SteriTec EZTest* em uma posição horizontal com os materiais representativos para serem esterilizados. Esses materiais devem ser colocados na área mais desafiadora do esterilizador (localização menos letal).
5. Estes materiais devem ser localizados na "pior caixa" (local menos letal) na carga.
6. Selecione um ciclo apropriado e processe a carga
7. Remova o indicador do esterilizador.
8. Retire o indicador biológico *SteriTec EZTest* da carga de teste.

B. Incubação:

Qualquer incubadora microbiológica ajustada para trabalhar entre 55 a 60°C satisfará as condições de incubação para o *SteriTec EZTest*. Para ativar a mídia, coloque o indicador em uma das cavidades da incubadora na posição vertical, suavemente aperte o tubete plástico contra a parede interna da cavidade para quebrar a ampola de vidro. Coloque o indicador ativado na cavidade/prateleira da incubadora, e incube imediatamente.

NOTA: Antes da incubação do *SteriTec EZTest* coloque uma capa (inclusa) em cima da tampa roxa depois da ativação. Isso vai prevenir o excesso de evaporação da mídia.

C. Interpretação:

1. Examine o indicador a intervalos regulares de 12, 18, e 24 horas para qualquer mudança de cor. O aparecimento de uma cor amarela indica desenvolvimento bacteriano. A não mudança de cor indica esterilização adequada.

2. Havendo um resultado de teste positivo (mudança de cor para amarelo) notifique o pessoal qualificadamente apropriado (Controle de Infecção). Sempre repita o teste no esterilizador com vários indicadores biológicos *EZTest* ao longo da carga de teste. Os indicadores biológicos *SteriTec EZTest* podem ser subculturados se for identificado um crescimento positivo desejado. Recomendações de procedimentos técnicos de subcultura estão disponíveis para solicitação através da rede de distribuidores da SteriTec.

3. O tempo de incubação indicado é 24 horas.

4. Registre os resultados.

5. Disponha de todos os indicadores biológicos *SteriTec EZTest* usados conforme a política de sua instituição. Incinere ou autoclave qualquer cultura positiva a 121°C não menos de 30 minutos.

Uso de Controles:

A. Como um controle de crescimento positivo, coloque um indicador biológico *SteriTec EZTest* ativo e não esterilizado em cada incubadora diariamente.

B. Examine o indicador positivo a intervalos regulares de 12, 18, e 24 horas. A cor amarela é evidência de desenvolvimento bacteriano. Registre os resultados. Remova todos os indicadores positivos com a cor amarela e descarte como mencionado acima.

C. Se o controle positivo não mudar de cor, não use as unidades desta caixa. Contate o Distribuidor SteriTec.

Armazenamento:

A. Armazene os indicadores biológicos *SteriTec EZTest* a temperatura ambiente. Não desidrate.

B. Não armazene estes indicadores próximos a esterilizantes ou outras substâncias químicas.

C. *SteriTec EZTest* indicador biológico tem 18 meses de validade como informado na caixa. Renove seu estoque de acordo.

NOTA: Não use depois da data de vencimento. Descarte os indicadores vencidos em autoclave a 121°C e não menos que 30 minutos.

Características físicas:

Dimensões: 49 mm X 10,5 mmØ

Quantidade / Caixa: 30 ampolas.

Vantagens *EZTest H₂O₂*:

- Não é necessário nenhum laboratório especial.
- Conveniente para cultura.
- Segurança de esterilidade.
- Indica exposição incompleta.
- Segurança e facilidade no manuseio.
- Fácil leitura e interpretação.
- Resultado final dentro 24 horas.
- Dramática mudança da cor quando por culturas positivas.

Referências:

⇒ Os indicadores Biológicos Steritec são fabricados segundo o que recomendam as normas:

> FDA – 510K

> AAMI-ST79

> ISO 11138-3

> USP XXIII

> EN 866-3

Certificado de análise

O Departamento Qualidade e garantia testa cada lote de **IB**, fornecendo em todas as caixas as seguintes informações:

CERTIFICADO DE ANÁLISE

Código N°. STEEZH/6i

Geobacillus stearothermophilus 7953⁽¹⁾

Indicador Biológico para: Esterilização Peróxido de Hidrogênio.

Cultura: Mídia de EZTest, 55-60°C. O suprimento médio bacteriológico satisfaz as exigências para um crescimento hábil.

Pureza: Nenhuma evidência de contaminantes observadas nas técnicas de contagem de placa padrão.

Lote: **S-xxx** Data Fabricação: dd/mm/aaaa.

Vencimento: dd/mm/aaaa.

População: x.x x 10⁶ Esporos/Unidade

Medida: Aproximadamente 7,16mm de diâmetro.

Resistência analisada: Peróxido de Hidrogênio a 45°C, 2,0 mg/L

Valor D⁽²⁾

2.3 min.

Valor D - Reprodutível somente quando exposto as condições exatas de esterilização e culturas sob condições exatas para obter os resultados informados aqui.

As unidades são fabricadas conforme as padrões de qualidade da SteriTec.

(1) Cultura é identificável / rastreável a uma coleção de cultura reconhecida e identificada na USP e ISO 11138.

(2) D-valor Calculado usando o método de Stumbo-Murphy-Cochran.

Importador/ Distribuidor:

Stericontrol Coml. Hosp. Ltda. - **Resp. Tec.** Renan Stábile CRF-PR. 23916.

Atendimento ao Consumidor: Tel/fax: 3348-1516 - E-mail: sac@stericontrol.com.br

Registro no MS. Produto não considerado "Produto para Saúde" conforme Resolução - RDC. 185/2001 e enquadramento sanitário da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Rev125sep13