INDICADORES BIOLÓGICOS – H_2O_2

LEITURA POR FLUORESCÊNCIA

INDICADORES BIOLÓGICOS - H_2O_2
LECTURA POR FLUORESCENCIA
BIOLOGICAL INDICATORS - H_2O_2
READING BY FLUORESCENCE

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

INFORMACIÓN TÉCNICA
TECHNICAL INFORMATION

REV. 02 – 12/07/2023

INDICADORES BIOLÓGICOS – H_2O_2

INFORMAÇÕES

PRODUTO

2i Biological test peróxido de hidrogênio

APRESENTAÇÃO

Caixa com 50 unidades | Modelo: Leitura em 24 minutos

CARACTERÍSTICAS

O Biological Test da 2i possui esporos alojados em uma tira de papel filtro dentro de um frasco termoplástico, contendo uma ampola de vidro quebrável com meio de cultura. O teste é compatível com todas as leitoras de fluorescência do mercado. Os resultados são obtidos em 24 minutos de incubação.

INDICAÇÕES DE USO

Indicado para monitoramento de ciclos de autoclave de esterilização à vapor de peróxido de hidrogênio.

ESPECIFICAÇÕES E COMPOSIÇÃO

População: mínimo10^6

Bactéria: *Bacillus stereothermophilus*

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

ARMAZENAMENTO E ADVERTÊNCIAS

Deve ser armazenado em temperatura entre 15 e 30°C e umidade relativa entre 35 e 60%.

Não devem ser armazenados próximos a esterilizantes químicos.

Em condições corretas de armazenamento, o pacote teste desafio possui validade de 24 meses após a data de fabricação.

TRANSPORTE – CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

Este produto não está classificado como perigoso de acordo com a resolução ANTT n° 420 de 12 fevereiro de 2004.

INSTRUÇÕES DE USO

- Utilize 2 indicadores biológicos, sendo um para monitoramento do ciclo e outro para controle.
- Identifique cada indicador Biological Test com os números de identificação de equipamento e carga, além da data de processamento, posteriormente, insira o indicador teste em um pacote de teste adequado.
- Coloque o pacote em local difícil dentro da autoclave, geralmente próximo ao dreno.
- Realize um ciclo de esterilização normal, deixe esfriar por 10 minutos, e remova o Biological Test.
- Ative os 2 indicadores biológicos (teste e controle), pressionando a tampa para selar o tubo e comprimindo a ampola plástica para romper o vidro interno.
- Insira as duas ampolas do Biological Test em um leitor automático a 60ºC±2°C.

RESULTADOS ESPERADOS: **IB CONTROLE POSITIVO**: fluorescência positiva (luz vermelha ou +) e o **IB TESTE** fluorescência negativa (luz verde ou -).

REGULAMENTAÇÃO APLICADA

Registro ANVISA: ISENTO conforme RDC 751/2022 | ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2017, Sterilization of health care products Biological Indicators Part 1: General requirements. | EN 866-3:2000, Biological Systems for resting sterilizers and sterilization processes Part 3: particular systems for use moist heat sterilizers.

INDICADORES BIOLÓGICOS – H_2O_2

INFORMACIÓN

PRODUCTO

2i Biological Test de peróxido de hidrógeno

PRESENTACIÓN

Caja con 50 unidades | Modelo: Lectura en 24 minutos

CARACTERÍSTICAS

La Prueba Biológica de 2i contiene esporas alojadas en una tira de papel de filtro dentro de un frasco termoplástico, que contiene una ampolla de vidrio que se puede romper con medio de cultivo. La prueba es compatible con todos los lectores de fluorescencia del mercado. Los resultados se obtienen en 24 minutos de incubación.

INDICACIONES DE USO

Indicado para el monitoreo de ciclos de autoclave de esterilización a vapor de peróxido de hidrógeno.

ESPECIFICACIONES Y COMPOSICIÓN

Población: mínimo 10^6

Bacteria: Bacillus stereothermophilus

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

ALMACENAMIENTO Y ADVERTENCIAS

Debe ser almacenado a una temperatura entre 15 y 30°C y humedad relativa entre 35 y 60%.

No deben ser almacenados cerca de esterilizantes químicos.

En condiciones correctas de almacenamiento, el paquete de prueba desafío tiene una validez de 24 meses después de la fecha de fabricación.

TRANSPORTE - CLASIFICACIÓN DE RIESGO

Este producto no está clasificado como peligroso de acuerdo con la resolución ANTT n° 420 del 12 de febrero de 2004.

INSTRUCCIONES DE USO

- Use 2 indicadores biológicos, uno para monitoreo del ciclo y otro para control.
- Identifique cada indicador Prueba Biológica con los números de identificación de equipo y carga, además de la fecha de procesamiento, posteriormente, inserte el indicador de prueba en un paquete de prueba adecuado.
- Coloque el paquete en un lugar difícil dentro de la autoclave, generalmente cerca del drenaje.
- Realice un ciclo de esterilización normal, deje enfriar durante 10 minutos, y retire la Prueba Biológica.
- Active los 2 indicadores biológicos (prueba y control), presionando la tapa para sellar el tubo y comprimiendo la ampolla plástica para romper el vidrio interno.
- Inserte las dos ampollas de la Prueba Biológica en un lector automático a 60ºC±2°C.

RESULTADOS ESPERADOS: IB CONTROL POSITIVO: fluorescencia positiva (luz roja o +) y el **IB PRUEBA** fluorescencia negativa (luz verde o -).

REGULACIÓN APLICADA

Registro ANVISA: EXENTO conforme a RDC 751/2022 | ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2017, Esterilización de productos de atención sanitaria. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales. | EN 866-3:2000, Sistemas biológicos para pruebas de esterilizadores y procesos de esterilización. Parte 3: sistemas particulares para uso en esterilizadores de calor húmedo.

INDICADORES BIOLÓGICOS – H_2O_2

INFORMATION

PRODUCT

2i Hydrogen Peroxide Biological Test

PRESENTATION

Box with 50 units | Model: Reading in 24 minutes

CHARACTERISTICS

The 2i Biological Test contains spores housed in a filter paper strip inside a thermoplastic vial, containing a breakable glass ampoule with culture medium. The test is compatible with all market fluorescence readers. Results are obtained in 24 minutes of incubation.

INDICATIONS FOR USE

Indicated for monitoring hydrogen peroxide steam sterilization autoclave cycles.

SPECIFICATIONS AND COMPOSITION

Population: minimum 10^6

Bacteria: *Bacillus stereothermophilus*

STORAGE AND TRANSPORT

STORAGE AND WARNINGS

It should be stored at a temperature between 15 and 30°C and relative humidity between 35 and 60%.
They should not be stored near chemical sterilants.
Under correct storage conditions, the challenge test package has a shelf life of 24 months after the manufacturing date.

TRANSPORT - RISK CLASSIFICATION

This product is not classified as hazardous according to ANTT resolution n° 420 of February 12, 2004.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Use 2 biological indicators, one for cycle monitoring and one for control.
- Identify each Biological Test indicator with equipment and load identification numbers, as well as the processing date, then insert the test indicator into a suitable test package.
- Place the package in a difficult location inside the autoclave, usually near the drain.
- Perform a normal sterilization cycle, let it cool for 10 minutes, and remove the Biological Test.
- Activate the 2 biological indicators (test and control), by pressing the cap to seal the tube and compressing the plastic ampoule to break the internal glass.
- Insert the two Biological Test ampoules into an automatic reader at 60ºC±2°C.

EXPECTED RESULTS: POSITIVE IB CONTROL: positive fluorescence (red light or +) and the **IB TEST** negative fluorescence (green light or -).

APPLIED REGULATION

ANVISA Registration: EXEMPT according to RDC 751/2022 | ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2017, Sterilization of health care products. Biological Indicators. Part 1: General requirements. | EN 866-3:2000, Biological systems for testing sterilizers and sterilization processes. Part 3: specific systems for use in moist heat sterilizers.