

SteriTest - Indicador Biológico Para Esterilização a Vapor

INSTRUÇÕES DE USO

- 1- Separe uma ampola teste para cada autoclave, marque cada ampola de Indicador Biológico **SteriTest** escrevendo o número que identifica a autoclave, carga e data de processamento. Coloque cada ampola teste em um pacote teste.
- 2- Acomode o pacote teste na câmara da autoclave de acordo com as instruções do fabricante. Nas autoclaves Cristófoli, coloque na bandeja superior e próximo à porta.
- 3- Ligue a incubadora (a temperatura pode variar entre 55 e 60°C). Recomendamos o uso da Mini-incubadora Cristófoli.
- 4- Realize um ciclo padrão de esterilização com carga. Ao término do ciclo, após a secagem, retire o pacote teste e **deixe-o esfriar por no mínimo 15 minutos antes de retirar o indicador.**
⚠ O tempo de 15 minutos é importante para que os indicadores esfriem e sejam despressurizados. Não seguir essa recomendação poderá ocasionar o rompimento brusco das ampolas e causar danos ou ferimentos pela dispersão de fragmentos de vidro. Utilize luvas e óculos de proteção durante este procedimento.
- 5- Ative a ampola, conforme mostrado na figura 1:
 - Segure a incubadora com firmeza e insira o indicador até a metade de qualquer um dos orifícios disponíveis da área de incubação.
 - Empurre o frasco com cuidado em qualquer direção até sentir que somente a ampola de vidro interna se quebrou.
 - Refire a ampola da incubadora, bata levemente com o dedo na parte inferior do frasco do indicador para que o meio de cultura atinja o fundo da ampola, molhando completamente o disco de papel impregnado com os esporos. Não force excessivamente para evitar que o filtro da tampa absorva o meio de cultura.
 - Recoloque a ampola na incubadora.
- 6- Repita a operação em todas as ampolas teste (pelo menos uma para cada autoclave). Identifique uma ampola do mesmo lote como controle (que não foi autoclavada).
- 7- Ative a ampola controle e coloque para incubar ao mesmo tempo que as ampolas teste.
- 8- Cada ciclo de incubação deve possuir uma ampola controle.
- 9- Realize Incubação em temperatura de 55°C a 60°C por 24 horas.
- 10- Sugere-se que seja realizada a primeira leitura após 8 horas do início da incubação e leitura final com 24 horas.
Atenção! Inicie o processo de incubação do Indicador Biológico SteriTest em até duas horas após o término do ciclo, pois após este tempo, a atividade dos esporos é comprometida, e não é possível detectar falhas no processo de esterilização.

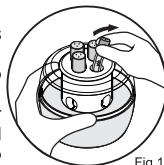


Fig.1

RESULTADOS E INTERPRETAÇÃO

➤ Resultado esperado:

Ampola(s) Teste(s) - Cor **Roxa**



➤ Ampola Controle - Cor **Amarela**

A cor roxa indica que os microorganismos não se desenvolveram, e a cor amarela que houve crescimento bacteriano.

Espera-se que a cor roxa seja mantida na ampola teste, indicando a destruição dos esporos. Uma ampola controle deve ser utilizada em conjunto para atestar a viabilidade dos esporos e o funcionamento adequado da temperatura da incubadora.

Atenção! Somente um resultado que apresente as cores **roxa** para a **ampola teste** e **amarela** para a **ampola controle** é considerado aprovado.

➤ Resultados reprovados:

➤ Ampola teste de cor **amarela**



Interpretação: Houve crescimento bacteriano, não houve esterilização.

O que fazer?

Interdite o equipamento e verifique seus parâmetros físicos de acordo com as instruções do fabricante. Confira os indicadores químicos do mesmo ciclo e, se for necessário, repita-o sem materiais evitando sobrecarga de material. Se o resultado persistir, encaminhe o equipamento para assistência técnica autorizada. Ao retornar da manutenção, repita o teste e, obtendo resultado aprovado, libere a autoclave para uso. Registre no livro de monitorização.

Ampola controle de cor **roxa**



Interpretação: Não houve crescimento bacteriano, portanto, não é possível afirmar que houve esterilização.

O que fazer?

Verificar na incubadora se há aquecimento ou se houve queda de energia durante a incubação. É imprescindível que a incubadora permaneça ligada durante todo o período de incubação.

REGISTROS

Registre todos resultados das ampolas teste e controle no livro de registros. Para resultados reprovados, registre também as providências tomadas. Mantenha os registros guardados por pelo menos 5 anos. Para fazer o download do livro de registros, leia o QrCode ao lado com a câmera de seu celular, ou acesse em www.cristofoli.com a aba "Downloads" do produto Indicador Biológico.



Monitorização da Esterilização (Registros)

FREQUÊNCIA DA MONITORIZAÇÃO BIOLÓGICA

A recomendação dos CDC, AAMI é a monitorização semanal, assim como a ANVISA para Odontologia no Brasil. Para Hospitais, a RDC 15 preconiza monitorização diária. Verifique a legislação do seu município, estado ou país. Sugere-se que o teste seja realizado no primeiro ciclo da segunda-feira, de modo a permitir melhor acompanhamento dos resultados.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES

- 1- Deve-se utilizar uma ampola controle em todos os testes. Coloque uma ampola de Indicador Biológico **ativado** na incubadora junto com a(s) ampola(s) teste. Se mais de uma ampola teste for utilizada (quando há mais de uma autoclave, ou um equipamento com câmara de tamanho superior a 21 litros), somente uma controle será necessária para cada incubadora. Esta ampola controle deve pertencer ao mesmo lote e data de fabricação dos Indicadores Biológicos colocados da carga.
- 2- A cor da ampola controle geralmente se altera para amarela antes de 12 horas de incubação. Este controle tem a finalidade de assegurar que hajam condições adequadas de incubação, viabilidade dos indicadores e capacidade do meio de cultura em promover rápido crescimento bacteriano.
- 3- Se na ampola teste, em qualquer leitura, obtém-se a cor amarela (crescimento bacteriano positivo), interdite imediatamente a autoclave, dando sequência às verificações para detectar o motivo da falha.
- 4- Condições de armazenagem incorretas podem afetar de maneira adversa mesmo aqueles indicadores que se encontram dentro do prazo de validade (Ver tópico "Certificado de Análise"). Uma ampola controle roxa (não houve crescimento bacteriano) invalida o teste do equipamento, tendo como causas possíveis o mau funcionamento da incubadora, esterilização do frasco controle ou da caixa de indicadores ou quebra inadequada da ampola de vidro.
- 5- Se o líquido evaporar no ato da esterilização ou na etapa de incubação, desconsidere o teste e repita a operação. Persistindo o problema, entre em contato com o fabricante.
- 6- Verificar se houve mudança de cor no indicador químico presente no rótulo da ampola, de ROSA para MARROM.
- 7- Ao quebrar a ampola de vidro interna contendo o meio de cultura, verificar se o disco de papel ficou totalmente submerso, caso contrário, é possível que hajam interferências no resultado final.

Acesse os QRcodes para obter todo o conteúdo explicativo escrito ou em vídeo:



Passo a Passo do Indicador Biológico



Vídeo: Monitorização da Esterilização em Autoclaves

CERTIFICADO DE ANÁLISE

⚠ Para dados de resistência específicos de lote, consulte a etiqueta "Certificado de Análise" que acompanha o produto. *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953

Para: Esterilização a vapor.

Cultura: O meio de cultura satisfaz as exigências para um crescimento hábil.

Armazenamento: Armazenar em temperatura controlada, de 15 a 30° C, com umidade relativa entre 35 a 60%.

Descarte: Autoclavar a 121°C por 30 minutos ou a 134° C por 10 minutos (tempos relativos somente à etapa de esterilização).

Vencimento: 24 meses a partir da data de fabricação.

Produto dispensado de registro na ANVISA segundo RDC 185/2001

REFERÊNCIAS

- 1.- ANSI/AAMI ST:59:1999, Sterilization of health care products Biological Indicators Part 1: General.
- 2.- ANSI/AAMI ST:19:1999, Sterilization of health care products Biological Indicators Part 3: Biological Indicators for moist heat sterilization.
- 3.- ISO 11138-1:1994, Sterilization of health care products Biological Indicators Part 1 General.
- 4.- EN 866-3:2000, Biological systems for testing sterilizers and sterilization processes Part 3: Particular systems for use in moist heat sterilizers.
- 5.-Nogaroto SL, Vessoni Penna TC, Desinfecção e Esterilização. São Paulo, Editora Ateneu, 2006, 338p.

Responsável Técnico: Jonatas Renan Gomes Montanucci - CRQ-IX: 09201574

Fabricado por: 2i Produtos Odontológicos e Médico Hospitalares LTDA - EPP

Distribuído por Cristófoli Equipamentos e Biossegurança Ltda

Em caso de dúvidas, entre em contato:

Consultoria gratuita em biossegurança: Liliana JPDonatelli - liliana@crisfoli.com

Blog Biossegurança: www.crisfoli.com/biosseguranca



Em caso de dúvidas, entre em contato:

Consultoria gratuita em biossegurança: cristofoli@crisfoli.com

Blog Biossegurança: www.crisfoli.com/biosseguranca