

SporTest - Indicador Biológico Para Esterilização a Vapor

INSTRUÇÕES DE USO

1- Separe uma ampola teste para cada autoclave, marque cada ampola de Indicador Biológico **SporTest** escrevendo o número que identifica a autoclave, carga e data de processamento. Coloque cada ampola teste em um pacote-teste.

2- Posicione o pacote-teste dentro da autoclave de acordo com as instruções do fabricante. Nas autoclaves de mesa Cristófoli, coloque na prateleira superior e próximo à porta.

3- Ligue a incubadora apropriada (a temperatura pode variar entre 55 e 60°C). Conheça a 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 esfriar por no mínimo 15 minutos antes de retirar o indicador.

Atenção! 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.

➤ Levante a ampola retirando-a 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.

➤ Volte a ampola para a posição dentro da incubadora.

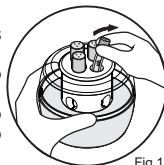


Fig.1

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 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 SporTest 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.

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.

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 estocagem incorretas podem afetar de maneira adversa mesmo aqueles indicadores que se encontram dentro do prazo de validade. Uma ampola controle roxa (não houve crescimento bacteriano) invalida o teste do equipamento, tendo como causas possíveis o mau funcionamento da incubadora, esterilização inadvertida do frasco controle, esterilização inadvertida da caixa de indicadores, quebra inadequada da ampola interna de vidro, ou ainda armazenamento impróprio.
- 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 AZUL para CINZA ESCURO.
- 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 QUALIDADE ASSEGURADA

Este lote de Indicadores Biológicos **SporTest** satisfaz ou excede as especificações da SPSMedical Supply e da Cristófoli Biossegurança para o produto testado sob nossos padrões de qualidade.

Tempo de Incubação: 24 horas (certificado pelo FDA/US).

CERTIFICADO DE ANÁLISE

△ Para dados de resistência dos indicadores 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: Deve ser armazenado em temperatura controlada, longe de esterilizantes. Não dissecar.

Descarte: Autoclave a 121 °C por 30 minutos ou mais.

Pureza: Não há evidência de contaminantes utilizando-se as técnicas de contagem de placa padrão.

Vencimento: 24 meses a partir da data de fabricação.

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: Juliana Lettrari - Conselho Regional de Química IX Região - 09902127

Fabricado por: SPSmedical - 6789 W. Henrietta Rd., Rush, NY - 14543 – USA

Importado por Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda

Em caso de dúvidas, entre em contato:

Consultoria gratuita em biossegurança: Liliana JDonatelli

liliana@cristofoli.com

Blog da Biossegurança: www.cristofoli.com/biosseguranca



Em caso de dúvidas, entre em contato:

Consultoria gratuita em biossegurança: cristofoli@cristofoli.com

Blog da Biossegurança: www.cristofoli.com/biosseguranca