

## INSTRUÇÕES DE USO

**NOME DO PRODUTO:** *EZTest Steam*

**TIPO DE PRODUTO:** *Indicador Biológico auto-contido para VAPOR*

**FABRICANTE:** SGM Biotech, Inc.

**CÓDIGO DO PRODUTO:** EZS/6

### DESCRIÇÃO:

O EZS/6 – *indicador biológico autocontido* da SGM é ideal para monitoração de ciclos de esterilização a vapor a 121°C; 132°C; 134°C e 135°C. Cada unidade de EZTest possui uma população mínima de  $10^6$  de esporos bacterianos de *Geobacillus Stearothermophilus* (*Bacillus Stearothermophilus*), ATCC 7953. No rótulo existe um indicador químico que muda a cor de azul para preto quando exposto ao ciclo de esterilização.

### SISTEMA:

O EZTest é fácil de usar não necessita de análise ou teste sofisticado em laboratório. A população de esporos está inoculada em uma tira de papel que é colocada em um frasco termoplástico que servirá como frasco de cultura. Também está contida no frasco, uma pequena ampola de vidro quebrável, tipo “pele de cebola”, contendo meio de cultura soybean casein de fórmula patenteada e indicador de PH (púrpura da bromecazol).

Corretamente incubado, o meio muda sua cor para amarelo, quando existem esporos viáveis. Também, se o processo de esterilização foi ineficaz, o meio mudará para a cor amarela.

### INSTRUÇÕES PARA USO DO EZS/6 – EZTest vapor:

1. Identifique os indicadores com informações apropriadas para o processo;
2. Coloque um indicador EZTest dentro de uma embalagem de testes conveniente que seja representativa da carga (por exemplo, uma bandeja de instrumentos para uma carga de objetos de metal). Os pacotes-testes devem ser colocados em uma carga cheia, dentro do esterilizador e em posições estratégicas, onde será maior a dificuldade de esterilização, por exemplo, perto do “dreno”;  
NOTA: O número de IB nos ciclos à vapor pode variar dependendo das normas adotadas e/ou regulamentação da Vigilância Sanitária local. Recomendamos nunca menos que dois indicadores. Nove unidades por ciclo são a quantia comumente usada.
3. Exponha a carga a um ciclo de esterilização normal, conforme orientação do fabricante;
4. Após a esterilização, retire os indicadores EZTest da carga-teste quando do ciclo completo e a carga fria. CUIDADO: Após a esterilização à vapor, os indicadores biológicos EZTest ainda estão quentes e com pressão. Sempre espere esfriar por pelo menos 10 minutos antes de quebrar a ampola para incubá-la;
5. O rótulo contendo um indicador químico irá virar da cor “azul” para a cor “preta” após o processo. Esta mudança é simplesmente uma conveniência que diferencia os indicadores colocados no esterilizador, daqueles não expostos ao ciclo;
6. Ative o EZTest comprimindo o frasco plástico até quebrar a ampola de vidro. Isto irá permitir com que os meios de crescimento entrem em contato com a tira de esporos;
7. Coloque em uma incubadora apropriada por 24 horas:

***Geobacillus Stearothermophilus* – vapor 55°C a 60°C**

8. Se o esporo sobreviveu ao ciclo de esterilização, o meio de cultura irá virar para a cor “amarelo” (positivo); Se o esporo foi morto, o meio de cultura irá permanecer com a cor original.  
NOTA: Para melhores resultados se recomenda que verifique as ampolas por pelo menos a cada 12 horas. Toda amostra amarela deve ser registrada, imediatamente autoclavada e descartada.

Importado por: CCP Exportec Produtos Ltda. - CNPJ: 00.092.638/0001-08- Rua Barbalha, 137 - Alto da Lapa - São Paulo/SP - CEP 05083-020 - Tel: 11 3834-3482 ]

Distribuído por: Osteo Solution - CNPJ :07.585.476/0001-80 - Rua Borges Lagoa, 1080 C J. 1002 – V. Clementino - São Paulo/SP - CEP 04038-002 -Tel: 11 5080-2240

### **CONDIÇÃO DE INCUBAÇÃO:**

A incubadora microbiológica EZTest, já vem ajustada à temperatura de trabalho que pode variar entre 55°C-60°C a fim de satisfazer à condição de incubação do EZTest. Os tubos devem ser colocados em uma incubadora imediatamente após a ativação. Sua colocação em um ambiente de crescimento adequado é necessário para se obter resultados exatos.

Para que o resultado seja melhor é recomendável a incubação por um período de 24 horas, porém deve-se observar a coloração dos tubos bioindicadores pelo menos a cada 3 horas.

### **INTERPRETAÇÃO DE RESULTADO:**

O aparecimento de uma cor amarela indica crescimento bacteriano. Se não houve mudança de cor, indica que os esporos foram mortos.

Quando ocorrer um teste “positivo” (mudança da cor para amarelo), isto indica esterilização inadequada. Interdite o equipamento, acione o serviço de assistência técnica especializada (sempre dê preferência ao fabricante do equipamento quando o serviço é disponível).

Reteste o esterilizador com vários indicadores EZTest.

### **TESTE CONTROLE:**

Um teste controle deve ser corrido, uma vez por semana ou, pelo menos a cada 30 dias. O controle positivo tipicamente vira para amarelo antes de 24 horas de incubação. Tão logo um controle vira para amarelo, ele deve ser apropriadamente registrado e então autoclavado e descartado. Ele não deve ser guardado por mais tempo que o necessário, pois existe a possibilidade de contaminação de sua área de trabalho com organismos resistentes a esterilização (thermophilus). O controle permite garantir ao usuário a viabilidade dos esporos presentes no lote de bioindicador. Os controles positivos não devem ser usados como “cor bandeira” para serem comparados com os outros bioindicadores de testes. Não é recomendado incubar estes controles positivos por mais que 48 horas.

**ATENÇÃO:** Um teste controle negativo (nenhum crescimento ou mudança de cor) é um problema sério.

Afortunadamente as causas são poucas:

- Um problema de mau funcionamento da incubadora;
- Esterilização inadvertida do frasco controle;
- Esterilização inadvertida da caixa de indicadores;
- Devido a armazenamento impróprio

Se o controle é negativo devido a uma das últimas duas causas, não use nenhum dos outros indicadores biológicos da mesma caixa.

Descarte a caixa e seus conteúdos após confirmação dos resultados do teste.

### **VANTAGENS EZTest:**

Não é necessário nenhum laboratório especial . Resultado final dentro de 24 horas  
Conveniente para cultura.

Dramática mudança da cor quando por culturas positivas. Segurança de esterilidade.

Fácil leitura e interpretação.

Indica exposição incompleta.

Segurança e facilidade no manuseio.

Certificados por número ATCC; População; Valor-D; Valor-Z.

### **CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:**

**DIMENSÕES:** 49 mm X 10.5 mm

**QUANTIDADE/CAIXA:** 100 ampolas

### **LIMITAÇÕES AMBIENTAIS: ARMAZENAMENTO**

Os indicadores EZTest devem ser armazenados em sala com temperatura controlada entre 15°C a 30°C e de 40% a 70% de umidade relativa. Não devem ser armazenados perto de esterilizantes químicos.

Importado por: CCP Exportec Produtos Ltda. - CNPJ: 00.092.638/0001-08 - Rua Barbalha, 137 - Alto da Lapa - São Paulo/SP - CEP 05083-020 - Tel: 11 3834-3482

Distribuído por: Osteo Solution - CNPJ :07.585.476/0001-80 - Rua Borges Lagoa, 1080 C J. 1002 – V. Clementino - São Paulo/SP - CEP 04038-002 -Tel: 11 5080-2240

**VALIDADE:** EZTest tem 24 meses de validade da data de fabricação.

**REFERÊNCIAS:**

EZTest é fabricado segundo o que recomendam as normas:

AAMI  
USP XXIII  
EM 866-3  
ISO 11138-3

**MODELO CERTIFICADO DE ANALISE:**

O Departamento de Qualidade e Garantia da SGM Biotech testa cada lote de fabricação do EZTest, fornecendo em todas as caixas/100 ampolas as seguintes informações sobre o produto:

Reorder N°:

Geobacillus stearothernophilus – ATCC

7953 For Steam Sterilization

Culture: EZ Test Media, 55-60°C

Storage: Controlled room temperature. Store away from sterilants. Do not dessicate. Disposal: Autoclave 121°C for 30 minutes

Purity: No evidence of contaminants using standard plate count technique. LOT N°:

Expiration:

Minimum Heat Shocked

Population: Assayed Resistance:

Temperature	D-value	Survival	Kill
121°C			minutes
132°C			minutes
134°C			minutes
135°C			minutes
Z-Value		°C	

D-Value reproducible only when exposed in an AAMI BIER vessel and cultured under the exact conditions used to obtain results reported here. MPN method used.

D-Value calculated using Stumbo, Murphy, Cochran method. Survival/Kill values are calculated according to USP XXIII.

Strips are manufactured in compliance with USP XXIII guidelines and SGM Biotech's quality standards.

Tested according to EN 866-3 and ISO 11138-3.

**REGISTRO NO MS:**

Produto não considerado "Produto para Saúde" conforme Resolução – RDC N° 260 de 23/09/2002 da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, publicada no D.O.U. de 03/10/2002.

RESP. TÉCNICO: Rogério Guimarães F. Cordeiro – CRF n° 8367