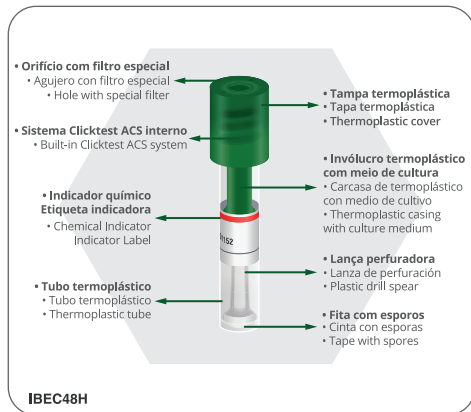


# CLICKTEST 48H

## PT INDICADORES BIOLÓGICOS ÓXIDO DE ETILENO - 48H (IBEC48H)



### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Indicador Biológico **CLICKTEST - IBEC48H (ETO)** foi desenvolvido para monitorar processos de esterilização por gás óxido de etileno em temperaturas compreendidas entre 30°C e 65°C. Possibilita comprovar de forma eficiente e segura a letalidade microbiológica dos ciclos de esterilização.

Seu design inovador dispensa componentes de vidro e, aliado a um exclusivo sistema de acionamento, simplifica o uso e proporciona manuseio seguro ao prevenir quaisquer riscos de acidentes.

O Indicador Biológico **CLICKTEST - IBEC48H (ETO)** está disponível em caixas com 50 unidades e em conformidade com as Normas AAMI/ISO 11138-1, AAMI/ISO 11138-2 e AAMI/ISO 11140-1.

### COMPOSIÇÃO

Cada Indicador Biológico **CLICKTEST - IBEC48H (ETO)** é confeccionado com tubo termoplástico, ACS em aço inoxidável, filtro especial, etiqueta adesiva com indicador químico de processo (Tipo 1), população mínima de  $1 \times 10^6$  de esporos de *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372) inoculada em tira portadora de esporos. Possui também meio de cultivo de cor verde azulada contido em invólucro e tampa termoplástica com orifícios, acrescida de barreira permeável ao agente esterilizante.

### INSTRUÇÕES DE USO

1. Identifique o Indicador Biológico **CLICKTEST - IBEC48H (ETO)** escrevendo em sua etiqueta o número do esterilizador, o número do ciclo/carga e a data de processamento.
2. Embale o indicador biológico em um pacote teste padronizado segundo as práticas recomendadas de esterilização e validado na instituição.
3. Coloque o pacote teste junto aos materiais a serem esterilizados, em área considerada crítica à ação do agente esterilizante, geralmente situada no centro da câmara de esterilização ou longe do injetor de gás.

4. Seleccione e acione o ciclo de esterilização correspondente à carga a ser processada.

5. Ao final do ciclo, aguarde o tempo necessário à aeração dos materiais (processo para eliminação de resíduos de gás do interior dos produtos/embalagens), pegue o pacote teste e retire com cuidado o indicador biológico do seu interior.

6. Verifique se o indicador químico externo (Tipo 1), contido na etiqueta, alterou uniformemente a sua cor original vermelha para as variações entre as cores laranja e amarela, confirmando apenas que houve exposição ao agente esterilizante.

**Observação:** variações entre as cores laranja e amarela, significam que o processo foi bem-sucedido, porém, o tempo de exposição ou a concentração do agente esterilizante superaram o mínimo exigido para alteração do indicador químico.

Desta forma, as variações de tonalidades das cores laranja e amarela são aceitáveis, em razão da não uniformidade de ciclos de esterilização.

**Importante:** a mudança da cor não é evidência de que o ciclo de esterilização foi bem-sucedido. Caso não ocorra alteração de cor será necessário revisar o processo de esterilização.

7. Acione o Indicador Biológico **CLICKTEST - IBEC48H (ETO)**. Para isso, segure a ampola e pressione a tampa para baixo **até ouvir um "click"**, rompendo o laço retentor do meio de cultivo. Agite-a **até que todo o líquido** (meio de cultivo) **desça completamente** da tampa e entre em contato com a tira portadora de esporos (vide Manual Rápido contido neste documento).

8. Pegue outro Indicador Biológico **CLICKTEST - IBEC48H (ETO)**, que **NÃO tenha sido submetido ao processo de esterilização**, para ser utilizado como controle positivo, a fim de validar as condições de incubação (temperatura e tempo), a viabilidade dos esporos e a qualificação do meio de cultura. Ambos os indicadores biológicos (processado e controle positivo) devem pertencer ao mesmo lote de fabricação.

9. Repita o passo 1 (identificação) e o passo 7 (acionamento).

### RESULTADO POR LEITURA VISUAL

10. Verifique se a incubadora está operando em 37°C (+/- 2°C) e incube os 02 indicadores biológicos pelo período de 48 horas para obter o resultado por leitura visual por meio de metodologia colorimétrica (mudança de coloração do meio de cultivo). Considerando que a presença de microrganismos pode ser detectada antes de 48 horas, recomenda-se efetuar leituras a cada 04 horas. Resultados:

a) manutenção da cor verde azulada do meio de cultivo indica ausência de microrganismos viáveis e, portanto, processo de esterilização bem-sucedido e **resultado satisfatório**;

b) alteração da cor do meio de cultivo, de verde azulada para amarela, indica presença/ sobrevivência de microrganismos e, portanto, falha no ciclo de esterilização e **resultado insatisfatório**.

11. Libere o carregamento/carga para uso somente se o Indicador Biológico **CLICKTEST - IBEC48H (ETO) processado** apresentar resultado "Negativo - Ausência de Microrganismos" e o **indicador de controle** resultar "Positivo - Presença de Microrganismos", confirmando que o ciclo de esterilização foi satisfatório e que a incubação foi adequada.

**Observação:** caso o indicador biológico processado apresente resultado "Positivo - Presença de Microrganismos" e, consequentemente, irregularidade no ciclo de esterilização, o Controle de Qualidade e a Engenharia/Manutenção devem ser notificados para adoção das providências cabíveis.

12. Destaque as etiquetas dos indicadores biológicos (processado e controle positivo), anexe-as ao livro/prontuário designado para tal e registre os respectivos resultados obtidos.

13. Descarte os tubos/ampolas dos indicadores biológicos de acordo com as regulações sanitárias da sua região. Os indicadores positivos podem ser esterilizados em ciclos a vapor de 121°C por 15 minutos ou 132°C por 10 minutos em autoclaves gravitacionais; ou em ciclos de 134°C por 04 minutos em autoclaves assistidas por bomba de vácuo.

Todos os materiais que compõem o Indicador Biológico **CLICKTEST - IBEC48H (ETO)** são 100% recicláveis, obedecendo ao plano institucional MAXIMED de design ecológico.

**IMPORTANTE:** a leitura colorimétrica de 48 horas está correlacionada com a incubação de 07 dias, conforme protocolo de tempo reduzido de incubação (FIT) do FDA.

**ATENÇÃO:** use o Indicador Biológico **CLICKTEST - IBEC48H (ETO)** para monitorar **exclusivamente** ciclos de esterilização por gás **ÓXIDO DE ETILENO**. Não reutilize os indicadores biológicos.

### VALIDADE / REGISTRO ANVISA

O Indicador Biológico **CLICKTEST - IBEC48H (ETO)** possui validade de 02 anos a partir da data de fabricação. Informações sobre lote e prazo de validade estão impressas na embalagem e no tubo do indicador biológico. Produto isento de registro junto à Anvisa, conforme RDC 185/2001.

### ARMAZENAGEM

Conservar ao abrigo da luz, à temperatura entre 15°C e 30°C e umidade relativa entre 35% e 60%. Não congelar. Não armazenar em contato com pisos e paredes ou próximo de fontes de calor, de agentes esterilizantes e de outros produtos químicos.

### MANUAL RÁPIDO / QUICK MANUAL

1. Leve a ampola para o processo de esterilização na autoclave, conforme procedimento padrão. / **(ES)** Llevar la ampolla al proceso de esterilización en autoclave, según procedimiento estándar / **(EN)** Take the ampoule to the sterilization process in the Auto-Reader Incubator, according to standard procedure.

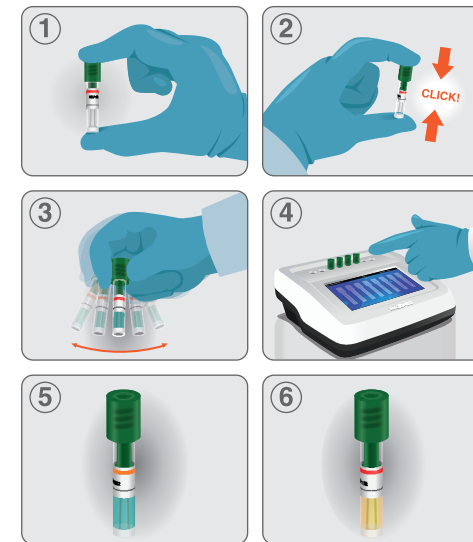
2. Após o processo de esterilização, segure a ampola, pressione a tampa para baixo até romper o laço retentor do meio de cultivo. / **(ES)** Después del proceso de esterilización, sostenga la ampolla, presione la tapa hacia abajo hasta que se rompa el sello de retención del medio de cultivo. / **(EN)** After the sterilization process, hold the ampoule and press the lid until the retaining seal of the culture medium is broken.

3. Agite a ampola até que o meio de cultivo entre em contato com o portador de esporos (movimento similar ao utilizado para baixar temperatura num termômetro de mercúrio). / **(ES)** / Agitar la ampolla hasta que el medio de cultivo entre en contacto con el portador de esporos (movimiento similar al que se usa para bajar la temperatura en un termómetro de mercurio). / **(EN)** Shake the ampoule until the culture medium comes into contact with the spore carrier (a movement similar to that used to lower the temperature of a mercury thermometer).

4. Coloque o Indicador Biológico esterilizado e o controle positivo na incubadora pelo período de 48 horas. Aguarde os resultados da incubadora e registre-os. / **(ES)** Ponga el indicador biológico estéril y el control positivo en la incubadora durante 48 horas. Espere los resultados de la incubadora y regístrelos. / **(EN)** Place the sterile Biological Indicator and Positive Control in the incubator for 48 hour. Wait for the results from the incubator and record them.

5. Leitura Visual: após 48 horas de incubação, o indicador biológico **processado** deverá permanecer na cor verde azulada, indicando a ausência de microrganismos viáveis e a efetividade do processo de esterilização. / **(ES)** Lectura Visual: después de 48 horas de incubación, el indicador biológico **procesado** debe permanecer en color azul verde, indicando la ausencia de microorganismos viables y la efectividad del proceso de esterilización. / **(EN)** Visual Reading: after 48 hours of incubation, the **processed** biological indicator should remain in bluish green color, indicating the absence of viable microorganisms and the effectiveness of the sterilization process.

6. Leitura Visual: após 48 horas de incubação, o **controle positivo** deverá alterar sua cor para amarela, indicando a presença de microrganismos viáveis e validando o processo de incubação. / **(ES)** Lectura visual: después de 48 horas de incubación, el **control positivo** debe cambiar su color a amarillo, indicando la presencia de microorganismos viables y validando el proceso de incubación. / **(EN)** Visual reading: after 48 hours of incubation, the **positive control** should change its color to yellow, indicating the presence of viable microorganisms and validating the incubation process.



**IMPORTANTE:** transportar, armazenar, ativar, incubar e descartar sempre na posição vertical (tampa para cima) para evitar vazamentos após a ativação do produto.

### REFERÊNCIAS

- ANSI/AAMI/ISO 11138-1: 2006 Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements.
- ANSI/AAMI/ISO 11138-2: Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes.
- ANSI/AAMI/ISO 11140-1: Sterilization of health care products - Chemical Indicators - Part 1: General Requirements.



# CLICKTEST 48H

## ES INDICADORES BIOLÓGICOS

### ÓXIDO DE ETILENO 48H (IBEC48H)

#### ► DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Indicador Biológico **CLICKTEST - IBEC48H (ETO)** fue desarrollado para monitorear procesos de esterilización con gas óxido de etileno a temperaturas entre 30°C y 65°C. Permite verificar de forma rápida, eficiente y segura la letalidad microbiológica de los ciclos de esterilización.

Su innovador diseño prescinde de componentes de vidrio y, combinado con un exclusivo sistema de accionamiento, simplifica el uso y proporciona un manejo seguro evitando cualquier riesgo de accidente.

El Indicador Biológico **CLICKTEST - IBEC48H (ETO)** está disponible en cajas de 50 unidades y cumple con las Normas AAMI/ISO 11138-1, AAMI/ISO 11138-2 y AAMI/ISO 11140-1.

#### ► COMPOSICIÓN

Cada Indicador Biológico **CLICKTEST - IBEC48H (ETO)** está fabricado con tubo termoplástico, acero inoxidable ACS, filtro especial, etiqueta adhesiva con indicador químico de proceso (Tipo 1), población mínima de  $1 \times 10^8$  esporas de *Bacillus atrophaeus* (ATCC 9372) inoculadas en una tira con esporas. Contiene también un medio de cultivo de color verde azulado en un envoltorio y una tapa termoplástica con orificios, adicionada con una barrera permeable al agente esterilizante.

#### ► INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique el Indicador Biológico **CLICKTEST - IBEC48H (ETO)** escribiendo el número de esterilizador, el número de ciclo/carga y la fecha de procesamiento en su etiqueta.

2. Empaque el indicador biológico en un paquete de prueba que esté estandarizado de acuerdo con las prácticas de esterilización recomendadas y validado en la institución.

3. Ponga el paquete de prueba junto a los materiales a esterilizar, en un área considerada vulnerable a la acción del agente esterilizante, generalmente ubicada en el centro de la cámara de esterilización o lejos del inyector de gas.

4. Seleccionar y activar el ciclo de esterilización correspondiente a la carga a procesar.

5. Al finalizar el ciclo, esperar el tiempo necesario para airear los materiales (proceso para eliminar residuos de gases del interior de productos/envases), tome el paquete de prueba y retire con cuidado el indicador biológico del interior.

6. Verifique que el indicador químico externo (Tipo 1) contenido en la etiqueta haya cambiado uniformemente de su color original rojo a variaciones entre naranja y amarillo, confirmando únicamente que ha habido exposición al agente esterilizante.

**Nota:** las variaciones entre los colores naranja y amarillo significan que el proceso fue exitoso, sin embargo, el tiempo de exposición o la concentración del agente esterilizante excedieron el mínimo requerido para cambiar el indicador químico.

Por lo tanto, las variaciones en los tonos de los colores naranja y amarillo son aceptables, debido a la falta de uniformidad de los ciclos de esterilización.

**Importante:** El cambio de color no es evidencia de que el ciclo de esterilización haya sido exitoso. Si no hay cambio de color, será necesario revisar el proceso de esterilización.

7. Activar el Indicador Biológico **CLICKTEST - IBEC48H (ETO)**. Para ello, sostenga la ampolla y presione la tapa hacia abajo **hasta escuchar un "clic"**, rompiendo el sello de retención del medio de cultivo. Agitar **hasta que todo el líquido** (medio de cultivo) **descienda completamente** de la tapa y haga contacto con la tira que contiene las esporas (consulte el Manual rápido que se incluye en este documento).

8. Tomar otro Indicador Biológico **CLICKTEST - IBEC48H (ETO)**, que **NO haya sido sometido al proceso de esterilización**, para ser utilizado como control positivo, con el fin de validar las condiciones de incubación (temperatura y tiempo), la viabilidad de las esporas y la cualificación del medio de cultivo. Ambos indicadores biológicos (procesado y control positivo) deben pertenecer al mismo lote de fabricación.

9. Repita el paso 1 (Identificación) y el paso 7 (activación).

#### RESULTADO DE LECTURA VISUAL

10. Verificar que la incubadora esté operando a 37°C (+/- 2°C) e incubar los 2 indicadores biológicos por un periodo de 48 horas para obtener el resultado por lectura visual mediante metodología colorimétrica (cambio de color del medio de cultivo). Considerando que la presencia de microorganismos puede detectarse antes de las 48 horas, se recomienda realizar lecturas cada 04 horas. Resultados:

**a)** el mantenimiento del color verde azulado del medio de cultivo indica la ausencia de microorganismos viables y, por lo tanto, un proceso de esterilización exitosa y **resultado satisfactorio**.

**b)** el cambio de color del medio de cultivo, de verde azulado a amarillo, indica la presencia/supervivencia de microorganismos y, por lo tanto, falla en el ciclo de esterilización y **resultado no satisfactorio**.

11. Libere la carga para usarla solo si el Indicador Biológico **CLICKTEST - IBEC48H (ETO)** **procesado** devuelve "Negativo - Ausencia de microorganismos" y los resultados del **indicador de control positivo** "Positivo - Presencia de Microorganismos", confirmando que el ciclo de esterilización fue satisfactorio y que la incubación y detección de fluorescencia fueron adecuadas.

**Nota:** si el indicador biológico procesado muestra un resultado "Positivo - Presencia de Microorganismos" y, en consecuencia, irregularidad en el ciclo de esterilización, se deberá notificar a Control de Calidad e Ingeniería/Mantenimiento para la adopción de las medidas oportunas.

12. Despegar las etiquetas de los indicadores biológicos (procesados control positivo), adjuntarlos al libro/manual designado para tal fin y registrar los respectivos resultados obtenidos.

13. Deseche las ampollas/tubos indicadores biológicos de acuerdo con las normas sanitarias de su región. Los indicadores positivos pueden esterilizarse en ciclos de vapor de 121°C por 15 minutos o 132°C por 10 minutos en autoclaves de gravedad; o en ciclos de 134°C durante 4 min. en autoclaves por bomba de vacío.

Todos los materiales que componen el Indicador Biológico **CLICKTEST - IBEC48H (ETO)** son 100% reciclables, cumpliendo con el plan institucional de diseño ecológico MAXXIMED.

**Nota:** la lectura colorimétrica de 48 horas se correlaciona con la incubación de 7 días, según el protocolo de incubación de tiempo reducido (FIT) de la FDA.

**PRECAUCIÓN:** Use el Indicador Biológico **CLICKTEST - IBEC48H (ETO)** para monitorear **exclusivamente** los ciclos de esterilización con gas de **ÓXIDO DE ETILENO**. No reutilizar indicadores biológicos.

#### ► CADUCIDAD / REGISTRO ANVISA

El Indicador Biológico **CLICKTEST - IBEC48H (ETO)** tiene una validez de 2 años a partir de la fecha de fabricación. La información sobre el lote y la fecha de caducidad está impresa en el paquete y el tubo del indicador biológico. Producto exento de registro ante la ANVISA, según RDC 185/2001.

#### ► ALMACENAMIENTO

Conservar protegido de la luz, a una temperatura entre 15°C y 30°C, y una humedad relativa entre 35% y 60%. No congelar. No almacenar en contacto con suelos y paredes o cerca de fuentes de calor, agentes esterilizantes y otros productos químicos.

**IMPORTANTE:** siempre transportar, almacenar, activar, incubar y desechar en posición vertical (tapa hacia arriba) para evitar fugas después de la activación del producto.

## EN BIOLOGICAL INDICATORS

### ETHYLENE OXIDE 48H (IBEC 48H)

#### ► PRODUCT DESCRIPTION

The **Clicktest Biological Indicator - IBEC48H (ETO)** was developed to monitor sterilization processes by ethylene oxide gas at temperatures between 30°C and 65°C. It makes it possible to efficiently and safely prove the microbiological lethality of sterilization cycles.

Its innovative design dispenses glass components and, combined with a unique activation system, simplifies use and provides safe handling while preventing any risk of accidents.

The **Clicktest Biological Indicator - IBEC48H (ETO)** is available in boxes with 50 units according to the AAMI/ISO 11138-1, AAMI/ISO 11138-3 and AAMI/ISO 11140-1 standards.

#### ► COMPOSITION

Each **CLICKTEST BIOLOGICAL INDICATOR - IBEC48H (ETO)** is made with a thermoplastic tube, ACS in stainless steel, a special filter, adhesive label with chemical process indicator (Type 1), the minimum population of  $1 \times 10^8$  of *Bacillus atrophaeus* spores (ATCC 9372) inoculated in a spore-carrying strip. It also has a culture medium of bluish green color contained in casing and thermoplastic cover with holes, plus a permeable barrier to the sterilizing agent.

#### ► INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify the **Clicktest Biological Indicator - IBEC48H (ETO)** by writing on its label the sterilizer number, cycle/load number, and processing date.

2. Pack the biological indicator in a standardized package according to the best sterilization practices and institution validated.

3. Place the test package next to the materials to be sterilized, in an area considered critical to the action of the sterilizing agent, usually located in the center of the sterilization chamber or away from the gas injector.

4. Select and trigger the sterilization cycle corresponding to the load to be processed.

5. At the end of the cycle, wait for the time required for the aeration of the materials (process for the disposal of gas residues from the inside of the products/packaging), take the test package and carefully remove the biological indicator from its interior.

6. Check that the external chemical indicator (Type 1), contained on the label, has uniformly changed from its original red color to variations between orange and yellow colors, confirming that the sterilizing agent has been exposed.

**Note:** variations between the orange and yellow colors mean that the process was successful, however, the exposure time or the concentration of the sterilizing agent exceeded the minimum required to change the chemical indicator.

Thus, variations in shades of orange and yellow colors are acceptable, due to the non-uniformity of sterilization cycles.

**Important:** color change is not evidence that the sterilization cycle was successful. If there is no color change it will be necessary to review the sterilization process.

7. Activate the **Clicktest Biological Indicator - IBEC48H (ETO)**. To do this, hold the ampoule and press the lid down **until you hear a click**, breaking the retaining seal of the growing medium. Shake it **until all the liquid** (culture medium) **has completely descends** from the lid and contacts the spore-carrying strip (see Quick Manual contained in this document).

8. Take another **Clicktest Biological Indicator - IBEC48H (ETO)**, which has **NOT undergone the sterilization process**, to be used as a positive control to validate the incubation conditions (temperature and time), the viability of the spores, and the qualification of the culture medium. Both biological indicators (processed and positive control) must belong to the same manufacturing lot.

9. Repeat step 1 (identification) and step 7 (activation).

#### RESULT BY VISUAL READING

10. Check that the incubator is operating at 37°C (+/- 2°C) and incubate the O2 biological indicators for a period of 48 hours to obtain the result by visual reading using colorimetric methodology (color change of the culture medium). Since microorganisms can be detected before 24 hours, it is recommended to perform readings every 04 hours. Results:

**a)** maintenance of the bluish green color of the culture medium indicates absence of viable microorganisms and, therefore, successful sterilization process and **satisfactory result**.

**b)** change in the color of the culture medium, from bluish green to yellow, indicates presence/survival of microorganisms and, therefore, failure in the sterilization cycle and **unsatisfactory result**.

11. Release the labels of biological indicators for use only if the **processed Clicktest Biological Indicator - IBEC48H (ETO)** results in "Negative - Absence of Microorganisms" and the **control indicator** results in "Positive - Presence of microorganisms", confirming that the sterilization cycle was satisfactory and that incubation was adequate.

**Note:** if the biological indicator processed points to the result "Positive - Presence of microorganisms" and, consequently, irregularity in the sterilization cycle, the Hospital Infection Control Commission and Engineering/Maintenance should be notified for the adoption of the appropriate measures.

12. Detach the labels of biological indicators (processed and positive control), attach them to the designated book/medical record and record the respective results obtained.

13. Dispose of the tubes/ampoules of the biological indicators according to the sanitary regulations of your region. Positive indicators can be sterilized in cycles of 121°C for 15 minutes or 132°C for 10 minutes in gravitational Auto-Reader Incubators or cycles of 134°C for 04 minutes in vacuum pump-assisted Auto-Reader Incubators.

All materials that make up the **Clicktest Biological Indicator - IBEC48H (ETO)** are 100% recyclable, following the MAXXIMED institutional plan of ecological design.

**IMPORTANT:** The 48-hour colorimetric reading is correlated with the incubation of 07 days, according to the FDA's reduced incubation time protocol (FIT).

**WARNING:** Use the **Clicktest Biological Indicator - IBEC48H (ETO)** to **exclusively** monitor **ETHYLENE OXIDE** gas sterilization cycles. Do not reuse biological indicators.

#### ► VALIDITY/ANVISA REGISTRATION

**Clicktest Biological Indicator - IBEC48H (ETO)** has validity of 02 years from the date of manufacture. Information about the lot and due date are printed on the packaging and on the biological indicator tube. Product exempt from registration with Anvisa, according to RDC 185/2001.

#### ► STORAGE

Store away from light at temperatures between 15°C and 30°C and relative humidity between 35% and 60%. Don't freeze. Do not store in contact with floors and walls or near heat sources, sterilizing agents and other chemicals.

**IMPORTANT:** always transport, store, activate, incubate and discard in an upright position (lid up) to prevent leakage after product activation.