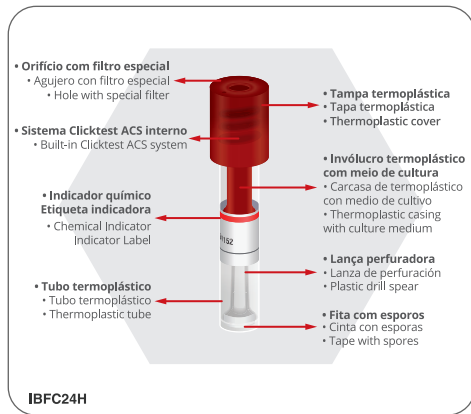


CLICKTEST^{24H}

PT INDICADORES BIOLÓGICOS VAPOR DE BAIXA TEMPERATURA E FORMALDEÍDO 24H (IBFC24H)



▶ DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBFC24H (VBTF)** foi desenvolvido para monitorar processos de esterilização por mistura de vapor a baixa temperatura e formaldeído e em temperaturas compreendidas entre 50°C e 80°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 Colorimétrico **CLICKTEST – IBFC24H (VBTF)** está disponível em caixas com 50 unidades e em conformidade com as Normas AAMI/ISO 11138-1, AAMI/ISO 11138-5 e AAMI/ISO 11140-1.

▶ COMPOSIÇÃO

Cada Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBFC24H (VBTF)** é confeccionado com tubo termoplástico, ACS em aço inoxidável, filtro especial, etiqueta adesiva com indicador químico de processo (Tipo 1), população mínima de 1×10^8 de esporos de *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) inoculada em tira portadora de esporos. Possui também meio de cultivo de cor púrpura contido em invólucro e tampa termoplástica com orifícios, acrescida de barreira permeável ao agente esterilizante.

▶ INSTRUÇÕES DE USO

1. Identifique o Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBFC24H (VBTF)** 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 padronizado segundo as práticas recomendadas de esterilização (ANMSA, SOBECC, APECIH etc.) e validado na instituição.
3. Coloque o pacote junto aos materiais a serem esterilizados, em área considerada crítica (de maior desafio) da autoclave, geralmente situada no centro da carga ou próxima à porta e junto ao dreno.
4. Selecione e atue o ciclo de esterilização correspondente à carga a ser

processada. Ao final do ciclo, seguindo as recomendações de segurança do fabricante da autoclave, abra a câmara e retire com cuidado o indicador biológico do interior do pacote.

5. Verifique se o indicador químico externo Tipo 1 (contido na etiqueta do indicador biológico) alterou a sua cor vermelha (original) para a cor verde, confirmando apenas que houve exposição ao vapor de baixa temperatura e formaldeído.

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.

6. Ação o Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBFC24H (VBTF)**. Para isso, segure a ampola e pressione a tampa para baixo **até ouvir um "click"**, rompendo o lacre 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).

7. Pegue outro Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBFC24H (VBTF)**, 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), aferir a viabilidade dos esporos e a capacidade do meio de cultura em promover a germinação dos esporos. Ambos os indicadores biológicos (processado e controle positivo) devem pertencer ao mesmo lote de fabricação. Repita o passo 1 (identificação) e o passo 6 (acionamento).

8. Verifique se a incubadora está operando entre 58°C e 62°C e se o tempo programado é compatível com o dos indicadores biológicos de 24 horas. Incube os 02 indicadores biológicos pelo período de 24 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 poderá ser detectada antes de 24 horas, recomenda-se efetuar leituras a cada 04 horas. Resultados:

- a) manutenção da cor púrpura 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 púrpura para cinza/esverdeado e posteriormente para a cor amarela, indica presença/ sobrevivência de microrganismos e, portanto, falha no ciclo de esterilização e **resultado insatisfatório**.
9. Libere o carregamento/carga para uso somente se o Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBFC24H (VBTF)** 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, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e a Engenharia/Manutenção devem ser notificadas para adoção das providências cabíveis.

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

11. 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 04 minutos em autoclaves assistidas por bomba de vácuo.

Todos os materiais que compõem o Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBFC24H (VBTF)** são 100% recicláveis, obedecendo ao plano institucional MAXIMED de design ecológico.

IMPORTANTE: a leitura colorimétrica de 24 horas está correlacionada com a incubação de 07 dias, conforme protocolo de tempo reduzido de incubação (FIT) do FDA, e seus resultados tem uma correlação de > ou = a 97% dos casos.

ATENÇÃO: não use o Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBFC24H (VBTF)** para monitorar ciclos de esterilização por óxido de etileno, calor seco, plasma/vaporização de peróxido de hidrogênio, vapor saturado, vapores químicos, radiação ou outros processos de esterilização que não usem vapor a baixa temperatura e formaldeído como agente esterilizante. Não reutilize os indicadores biológicos.

▶ VALIDADE / REGISTRO ANVISA

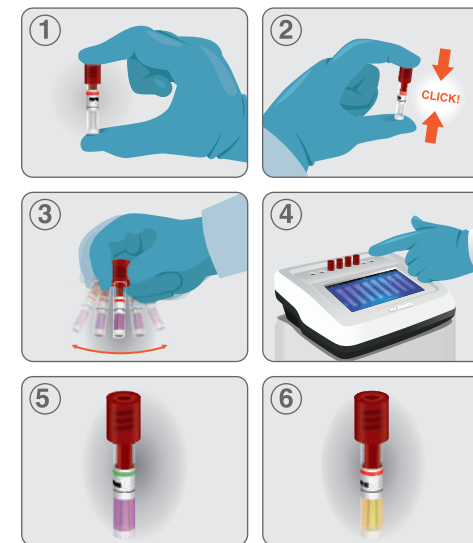
O Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBFC24H (VBTF)** possui validade de 02 anos a partir da data de fabricação. Informações sobre lote e data de vencimento estão impressas na embalagem e no tubo do indicador biológico. Produto isento de registro junto à Anvisa, conforme RDC 185/2001.

▶ ARMAZENAGEM

Conservar ao abrigo da luz, em temperaturas 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 lacre 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 24 horas. Aguarde os resultados da incubadora e registre-os. / **(ES)** Ponga el indicador biológico estéril y el control positivo en la incubadora durante 24 horas. Espere los resultados de la incubadora y regístrelos. / **(EN)** Place the sterile Biological Indicator and Positive Control in incubator for 24 hours. Wait for the results from the incubator and record them.
5. Leitura Visual: após 24 horas de incubação, o indicador biológico **processado** deverá permanecer na cor púrpura, indicando a ausência de microrganismos viáveis e a efetividade do processo de esterilização. / **(ES)** Lectura Visual: después de 24 horas de incubación, el indicador biológico **procesado** debe permanecer en color púrpura, indicando la ausencia de microorganismos viables y la efectividad del proceso de esterilización. / **(EN)** Visual Reading: after 24 hours of incubation, the **processed** biological indicator should remain in purple color, indicating the absence of viable microorganisms and the effectiveness of the sterilization process.
6. Leitura Visual: após 24 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 24 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 24 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 11138-5: Biological Indicators for Low Temperature Steam Sterilization and Formaldehyde Processes.
- ANSI/AAMI/ISO 11140-1: Sterilization of health care products – Chemical indicators - Part 1: General requirements.



CLICKTEST^{24H}

ES INDICADORES BIOLÓGICOS VAPOR DE BAJA TEMPERATURA Y FORMALDEHÍDO 24H (IBFC24H)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST - IBFC24H (VBTF)** fue desarrollado para monitorear procesos de esterilización por mezcla de vapor a baja temperatura y formaldehído a temperaturas entre 50°C y 80°C. Permite probar de manera 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 Colorimétrico **CLICKTEST - IBFC24H (VBTF)** 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 Colorimétrico **CLICKTEST - IBFC24H (VBTF)** está fabricado con tubo termoplástico, acero inoxidable ACS, filtro especial, etiqueta adhesiva con indicador químico de proceso (Tipo 1), población mínima de 1×10^9 esporas de *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) inoculadas en una tira con esporas. Contiene también un medio de cultivo de color púrpura 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 Colorimétrico **CLICKTEST - IBFC24H (VBTF)** escribiendo el número de esterilizador, el número de ciclo/carga y la fecha de procesamiento en su etiqueta.

2. Envasar el indicador biológico en envase estandarizado de acuerdo con las prácticas de esterilización recomendadas y validado en la institución.

3. Ponga el paquete junto a los materiales a esterilizar, en un área considerada crítica (de mayor desafío) de la autoclave, generalmente ubicada en el centro de la carga o cerca de la puerta y al lado del desagüe.

4. Seleccionar y activar el ciclo de esterilización correspondiente a la carga a procesar. Al final del ciclo, siguiendo las recomendaciones de seguridad del fabricante de la autoclave, abra la cámara y retire con cuidado el indicador biológico del interior del paquete.

5. Verifique que el indicador químico externo Tipo 1 (contenido en la etiqueta del indicador biológico) haya cambiado de su color rojo (original) a verde, confirmando solo que ha habido exposición a vapor en baja temperatura y formaldehído.

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.

6. Activar el Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST - IBFC24H (VBTF)**. Para ello, sostenga la ampolla y presione la tapa hacia abajo **hasta escuchar un "click"**, 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).

7. Tomar otro Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST - IBFC24H (VBTF)**, 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. Repita el paso 1 (Identificación) y el paso 6 (gatillo).

8. Verifique que la incubadora esté funcionando entre 58°C y 62°C y que el tiempo programado sea compatible con los dos indicadores biológicos de 24 horas. Incubar

los 02 indicadores biológicos por un período de 24 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 24 horas, se recomienda realizar lecturas cada 04 horas. Resultados:

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

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

9. Libere la carga para usarla solo si el Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST - IBFC24H (VBTF)** 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.

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

11. Deseche las ampollas/los 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 04 minutos en autoclaves por bomba de vacío.

Todos los materiales que componen el Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST - IBFC24H (VBTF)** son 100% reciclables, cumpliendo con el plan institucional de diseño ecológico MAXIMED.

IMPORTANTE: La lectura colorimétrica de 24 horas se correlaciona con la incubación de 07 días, según el protocolo de incubación de tiempo reducido (FIT) de la FDA, y sus resultados tienen una correlación de $> =$ al 97 % de los casos.

PRECAUCIÓN: No use el Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST - IBFC24H (VBTF)** para monitorear ciclos de esterilización con óxido de etileno, calor seco, vaporización de plasma/peróxido de hidrógeno, vapor saturado, vapores químicos, radiación u otros procesos de esterilización que no usan vapor, temperatura y formaldehído como agente esterilizante. No reutilizar indicadores biológicos.

CADUCIDAD / REGISTRO ANVISA

El Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST - IBFC24H (VBTF)** tiene una validez de 02 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 LOW TEMPERATURE STEAM AND FORMALDEHYDE 2H (IBFF2H)

PRODUCT DESCRIPTION

The **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBFC24H (LTSF)** was developed to monitor sterilization processes by mixing low temperature and formaldehyde steam at temperatures between 50°C and 80°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 - IBFC24H (LTSF) is available in boxes with 50 units according to the AAMI/ISO 11138-1, AAMI/ISO 11138-5 and AAMI/ISO 11140-1 standards.

COMPOSITION

Each **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBFC24H (LTSF)** 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 1×10^9 of *Geobacillus stearothermophilus* spores (ATCC 7953) inoculated in a spore-carrying strip. It also has a purple culture medium contained in casing and thermoplastic cover with holes, plus a permeable barrier to the sterilizing agent.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify the **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBFC24H (LTSF)** by writing the sterilizer number, cycle/load number, and processing date on your label.

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

3. Place the package next to the materials to be sterilized in an area considered critical (most challenging) of the Auto-Reader Incubators, usually located in the load center or near the door and next to the drain.

4. Select and trigger the sterilization cycle corresponding to the load to be processed. At the end of the cycle, following the safety recommendations of the Auto-Reader Incubators' manufacturer, open the chamber and carefully remove the biological indicator from the inside of the package.

5. Check that the external chemical indicator Type 1 (contained in the biological indicator label) has changed its red (original) color to green, confirming exposure to low temperature and formaldehyde steam.

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.

6. Activate the **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBFC24H (LTSF)**. 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 descended** from the lid and contacts the spore-carrying strip (take a look at the quick manual contained in this document).

7. Take another **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBFC24H (LTSF)**, which **has NOT been subjected to the sterilization process** to be used as a positive control to validate the incubation conditions (temperature and time), assess the viability of the spores and the ability of the culture medium to promote spore germination. Both biological indicators (processed and positive control) must belong to the same manufacturing lot. Repeat step 1 (identification) and step 6 (activation).

8. Check that the incubator operates between 58°C and 62°C and that the programmed time is compatible with the 24h biological indicators. Incubate the 02 biological indicators for 24 hours to obtain the result by visual reading using

colorimetric methodology (change of color of the culture medium). Considering that the presence of microorganisms can be detected before 24 hours, it is recommended to perform readings every 04 hours. Results:

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

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

9. Release the loading/load for use only if the processed **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBFC24H (LTSF)** results in "Negative - Absence of Microorganisms" and the 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.

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

11. 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 in cycles of 134°C for 04 minutes in vacuum pump-assisted Auto-Reader Incubators.

All materials that make up the **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBFC24H (LTSF)** are 100% recyclable, following the MAXIMED institutional plan of ecological design.

IMPORTANT: The 24-hour colorimetric reading is correlated with incubation of 07 (seven) days, according to the FDA's reduced incubation time protocol (FIT), and its results have a correlation of $> =$ to 97% of cases.

WARNING: Do not use the **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBFC24H (LTSF)** to monitor sterilization cycles by ethylene oxide, dry heat, hydrogen peroxide, plasma/vaporization, saturated vapor, chemical vapors, radiation, or other sterilization processes that do not use low-temperature vapor and formaldehyde as a sterilizing agent. Do not reuse biological indicators.

VALIDITY/ANVISA REGISTRATION

The **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBFC24H (LTSF)** has validity of 2 (two) 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 the upright position (cover up) to prevent leaks after product activation.