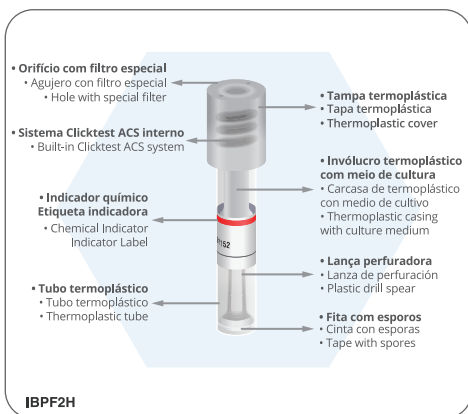


CLICKTEST^{2H}

PT INDICADORES BIOLÓGICOS PLASMA OU VAPORIZAÇÃO DE PEROXÍDO DE HIDROGÊNIO 2H (IBPF2H)



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Indicador Biológico Plasma Fluorimétrico **CLICKTEST - IBPF2H (VH2O2)** foi desenvolvido para monitorar ciclos de esterilização por plasma ou vaporização de peróxido de hidrogênio. Possibilita comprovar de forma extremamente rápida, eficiente e segura a letalidade microbiológica dos ciclos de esterilização de materiais e dispositivos termossensíveis.

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 Plasma Fluorimétrico **CLICKTEST - IBPF2H (VH2O2)** está disponível em caixas com 50 unidades e em conformidade com as Normas AAMI/ISO 11138-1 e AAMI/ISO 11140-1.

COMPOSIÇÃO

Cada Indicador Biológico Plasma Fluorimétrico **CLICKTEST - IBPF2H (VH2O2)** é confeccionado com tubo termoplástico, ACS em aço inoxidável, filtro especial, etiqueta adesiva com indicador químico de processo (Tipo 1), população mínima de 1×10^6 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 Plasma Fluorimétrico **CLICKTEST - IBPF2H (VH2O2)** 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 (ANVISA, SOBECC, APECIH etc.) e validado em sua instituição.

3. Coloque o pacote junto aos materiais a serem esterilizados na autoclave, em área considerada crítica (de maior desafio) à ação do agente esterilizante. Consulte o manual do fabricante para melhor entendimento, pois dependendo do ciclo a ser utilizado esta área/posição pode variar.

4. Selecione e ative o ciclo de esterilização correspondente à carga a ser processada. Ao final do ciclo, e com as devidas precauções de segurança, retire o indicador biológico do interior do pacote padrão.

5. Verifique se o indicador químico externo Tipo 1 (contido na etiqueta do indicador biológico) alterou a sua cor vermelha (original) para a cor amarela, confirmando apenas que houve exposição ao agente esterilizante.

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 Plasma Fluorimétrico **CLICKTEST - IBPF2H (VH2O2)**. 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 Plasma Fluorimétrico **CLICKTEST - IBPF2H (VH2O2)** 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. Repita o passo 1 (identificação) e o passo 6 (acionamento).

8. Verifique se a incubadora com **tecnologia por fluorescência** está operando entre 58°C e 62°C e se o tempo programado é compatível com o dos indicadores biológicos de 02 horas.

RESULTADO POR LEITURA RÁPIDA - METODOLOGIA FLUORIMÉTRICA

Incube os 02 indicadores biológicos (processado e controle positivo) pelo período de 02 horas. Após o término da incubação observe:

a) se o leitor da incubadora **NÃO** detectou reação fluorimétrica no **indicador processado** caracteriza **resultado negativo** e ciclo de esterilização bem-sucedido pela inativação da população de esporos.

b) a detecção de fluorescência pela incubadora significa **resultado positivo** pela sobrevivência de microrganismos e ciclo falho de esterilização.

9. Libere o carregamento/carga para uso somente se o Indicador Biológico Plasma Fluorimétrico **CLICKTEST - IBPF2H (VH2O2)** 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, conseqüentemente, 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 também os respectivos resultados obtidos para fins de rastreabilidade ou siga o protocolo da instituição para gestão da qualidade.

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 por 04 minutos em autoclaves assistidas por bomba de vácuo.

Todos os materiais que compõem o Indicador Biológico Plasma Fluorimétrico **CLICKTEST - IBPF2H (VH2O2)** são 100% recicláveis, obedecendo ao plano institucional MAXXIMED de design ecológico.

IMPORTANTE: a leitura final de resultado do Indicador Biológico Plasma Fluorimétrico **CLICKTEST - IBPF2H (VH2O2)** ocorre em 02 horas e está correlacionada com a incubação de 07 dias, conforme protocolo de tempo reduzido de incubação (FIT) do FDA, e seus resultados tem correlação de > ou = a 97% dos casos.

ATENÇÃO: use o Indicador Biológico Plasma Fluorimétrico **CLICKTEST - IBPF2H (VH2O2)** para monitorar exclusivamente os ciclos de esterilização por **PLASMA / VAPORIZAÇÃO DE PEROXÍDO DE HIDROGÊNIO**. Não reutilize os indicadores biológicos.

VALIDADE / REGISTRO ANVISA

O Indicador Biológico Plasma Fluorimétrico **CLICKTEST - IBPF2H (VH2O2)** 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, 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.

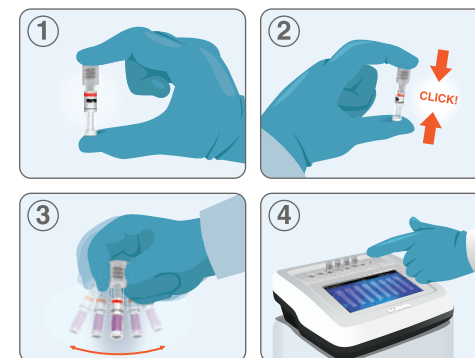
MANUAL RÁPIDO / QUICK MANUAL

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 lacre retentor do meio de cultura. / **(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 por fluorescência pelo período de 02 horas. Aguarde os resultados da incubadora e registre-os. / **(ES)** Ponga el indicador biológico estéril y el control positivo en la incubadora de fluorescencia durante 02 horas. Espere los resultados de la incubadora y regístrelos. / **(EN)** Place the sterile Biological Indicator and Positive Control in the fluorescence incubator for 02 hours. Wait for the results from the incubator and record them.



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 11140-1: Sterilization of health care products – Chemical Indicators Part 1: General requirements.



CLICKTEST^{2H}

ES INDICADORES BIOLÓGICOS - PLASMA O VAPORIZACIÓN DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 2H (IBPF2H)

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Indicador Biológico de Plasma Fluorimétrico **CLICKTEST – IBPF2H (VH202)** fue desarrollado para monitorear ciclos de esterilización de plasma o vaporización de peróxido de hidrógeno. Permite probar de forma super rápida, eficiente y segura la letalidad microbiológica de los ciclos de esterilización de materiales y dispositivos termosensibles.

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 de Plasma Fluorimétrico **CLICKTEST – IBPF2H (VH202)** está disponible en cajas de 50 unidades y cumple con las Normas AAMIISO 11138-1 y AAMIISO 11140-1.

COMPOSICIÓN

Cada Indicador Biológico de Plasma Fluorimétrico **CLICKTEST – IBPF2H (VH202)** está fabricado con tubo termoplástico, acero inoxidable ACS, filtro especial, etiqueta adhesiva con indicador químico de proceso (Tipo 1), población mínima de 1×10^7 de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) inoculado en una tira de papel (con esporas). Posee también un medio de cultivo de color púrpura en un envoltorio y una tapa termoplástica con orificios, además de una barrera permeable al agente esterilizante.

INSTRUCCIONES DE USO

- Identifique el Indicador Biológico de Plasma Fluorimétrico **CLICKTEST – IBPF2H (VH202)** escribiendo el número de esterilizador, el número de ciclo/carga y la fecha de procesamiento en su etiqueta.
- Empaque el indicador biológico en un paquete estandarizado de acuerdo con las prácticas de esterilización recomendadas y validado en su institución.
- Coloque el paquete junto a los materiales a esterilizar en la autoclave, en un área considerada crítica (de mayor desafío) para la acción del agente esterilizante. Consulte el manual del fabricante para una mejor comprensión, pues dependiendo del ciclo a utilizar, esta zona/posición puede variar.
- Seleccionar y activar el ciclo de esterilización correspondiente a la carga a procesar. Al finalizar el ciclo, y con las precauciones de seguridad necesarias, retirar el indicador biológico del interior del envase estándar.
- Verifique que el indicador químico externo Tipo 1 (contenido en la etiqueta del indicador biológico) haya cambiado de su color rojo (original) a amarillo, solo confirmando que ha habido exposición al agente esterilizante.

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 de Plasma Fluorimétrico **CLICKTEST – IBPF2H (VH202)**. 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).

7. Tomar otro Indicador Biológico de Plasma Fluorimétrico **CLICKTEST – IBPF2H (VH202)** 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.

8. Verifique que la incubadora con **tecnología de fluorescencia** esté funcionando entre 58°C y 62°C y que el tiempo programado sea compatible con los dos indicadores biológicos de 02 horas.

RESULTADO DE LECTURA RÁPIDA - METODOLOGÍA FLUORIMÉTRICA

Incubar los 02 indicadores biológicos (procesado y control positivo) por un período de 02 horas. Después del final de la incubación observar:

a) si el lector de la incubadora **NO** detectó una reacción fluorimétrica en el **indicador procesado** caracteriza un **resultado negativo** y una esterilización exitosa debido a la inactivación de la población de esporas;

b) la detección de fluorescencia por la incubadora significa un **resultado positivo** debido a la supervivencia de microorganismos y un ciclo de esterilización fallido.

9. Libere la carga para usarla solo si el Indicador Biológico de Plasma Fluorimétrico **CLICKTEST – IBPF2H (VH202)** 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 al 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 de Plasma Fluorimétrico **CLICKTEST – IBPF2H (VH202)** son 100% reciclables, cumpliendo con el plan institucional de diseño ecológico MAXXIMED.

IMPORTANTE: La lectura final del resultado del Indicador Biológico de Plasma Fluorimétrico **CLICKTEST – IBPF2H (VH202)** ocurre en 02 horas y 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 $> 0 =$ al 97 % de los casos.

PRECAUCIÓN: Utilice el Indicador Biológico de Plasma Fluorimétrico **CLICKTEST – IBPF2H (VH202)** para monitorear exclusivamente los ciclos de esterilización por **PLASMA / VAPORIZACIÓN DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO**. No reutilizar indicadores biológicos.

CADUCIDAD / REGISTRO ANVISA

El Indicador Biológico de Plasma Fluorimétrico **CLICKTEST – IBPF2H (VH202)** 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 - PLASMA OR HYDROGEN PEROXIDE VAPORIZATION 2H (IBPF2H)

PRODUCT DESCRIPTION

The **Clicktest Fluorimetric Plasma Biological Indicator – IBPF2H (VH202)** was developed to monitor plasma sterilization or hydrogen peroxide vaporization processes. It makes it possible to prove, in an extremely fast, efficient, and safe way, the microbiological lethality of the sterilization cycles of thermosensitive materials and devices.

Its innovative design dispenses glass components and, combined with an exclusive activation system, simplifies use and provides safe handling by preventing any risk of accidents.

The **Clicktest Fluorimetric Plasma Biological Indicator – IBPF2H (VH202)** is available in boxes of 50 units and conforms to AAMIISO 11138-1 and AAMIISO 11140-1 standards.

COMPOSITION

Each **Clicktest Fluorimetric Plasma Biological Indicator – IBPF2H (VH202)** is made with thermoplastic tube, stainless steel ACS, special filter, adhesive label with process chemical indicator (Type 1), minimum population of 1×10^7 of *Geobacillus stearothermophilus* spores (ATCC 7953) inoculated in strip of paper (spore carrier). It also has a purple-colored culture medium contained in a wrapper and a thermoplastic lid with holes, in addition to a barrier permeable to the sterilizing agent.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify the **Clicktest Fluorimetric Plasma Biological Indicator – IBPF2H (VH202)** by writing the sterilizer number, cycle/load number, and processing date on its label.

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

3. Place the package together with the materials to be sterilized in the Auto-Reader Incubators, in an area considered critical (of greatest challenge) to the action of the sterilizing agent. Consult the manufacturer's manual for a better understanding because depending on the cycle used, this area/position may vary.

4. Select and activate the sterilization cycle corresponding to the load to be processed. At the end of the cycle, and with the necessary safety precautions, remove the biological indicator from the interior of the standard package.

5. Verify that the Type 1 external chemical indicator (contained on the biological indicator label) has changed from its red (original) color to yellow, only confirming that there has been exposure to the sterilizing agent.

Important: The 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 Fluorimetric Plasma Biological Indicator – IBPF2H (VH202)**. To do this, hold the ampoule and press the lid down **until you hear a "click"**, breaking the retaining seal of the culture medium. Shake it **until all the liquid** (culture medium) **has completely descended** from the lid and comes into contact with the spore-bearing strip (see Quick Manual in this document).

7. Take another **Clicktest Fluorimetric Plasma Biological Indicator – IBPF2H (VH202)** which **has NOT been subjected to the sterilization process**, to be used as a positive control, in order 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 batch. Repeat step 1 (identification) and step 6 (activation).

8. Verify that the **fluorescence technology** incubator is operating between 58°C and 62°C and that the programmed time is compatible with the 02-hour biological indicators.

FAST READING RESULT - FLUORIMETRIC METHODOLOGY

Incubate the 02 biological indicators (processed and positive control) for 02 hours. After the end of the incubation observe:

a) if the incubator reader did **NOT** detect a fluorimetric reaction in the **processed indicator**, it characterizes a **negative result** and a successful sterilization cycle due to the inactivation of the spore population.

b) fluorescence detection by the incubator means a **positive result** due to the survival of microorganisms and a failed sterilization cycle.

9. Release the load/load for use only if the processed **Clicktest Fluorimetric Plasma Biological Indicator – IBPF2H (VH202)** presents a result: "Negative - Absence of microorganisms" and the **control indicator** results "Positive - Presence of microorganisms", confirming that the cycle of sterilization was satisfactory and that the incubation was adequate.

Note: if the processed biological indicator shows a result "Positive - Presence of microorganisms" and, consequently, an irregularity in the sterilization cycle, the Hospital Infection Control Commission and Engineering/Maintenance must be notified to adopt the appropriate measures.

10. Detach the biological indicator labels (processed and positive control), attach them to the designated book/record and record the results obtained for traceability or follow the institution's protocol for quality management.

11. Dispose of the biological indicator tubes/ampoules following the sanitary regulations in your region. Positive indicators can be sterilized in cycles of 121°C for 15 minutes or 132°C for 10 minutes Auto-Reader Incubators; or in cycles of 134°C for 04 minutes in Auto-Reader Incubators assisted by a vacuum pump.

All materials that make up the **Clicktest Fluorimetric Plasma Biological Indicator – IBPF2H (VH202)** are 100% recyclable, complying with the MAXXIMED institutional plan of ecological design.

IMPORTANT: the final reading of the result of the **Clicktest Fluorimetric Plasma Biological Indicator – IBPF2H (VH202)** occurs in 02 hours and is correlated with the incubation of 07 days, according to the FDA reduced incubation time (FIT) protocol, and its results correlate of $> 0 =$ or = in 97% of cases.

ATTENTION: use the **Clicktest Fluorimetric Plasma Biological Indicator – IBPF2H (VH202)** to exclusively monitor the **PLASMA STERILIZATION/HYDROGEN PEROXIDE VAPORIZATION** cycles. Do not reuse biological indicators.

VALIDITY / ANVISA REGISTRATION

The **Clicktest Fluorimetric Plasma Biological Indicator – IBPF2H (VH202)** is valid for 02 years from the date of manufacture. Lot and expiration date information is printed on the package and tube of the biological indicator. 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%. Do not freeze. Do not store in contact with floors and walls or near heat sources, sterilizing agents, and other chemical products.

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